

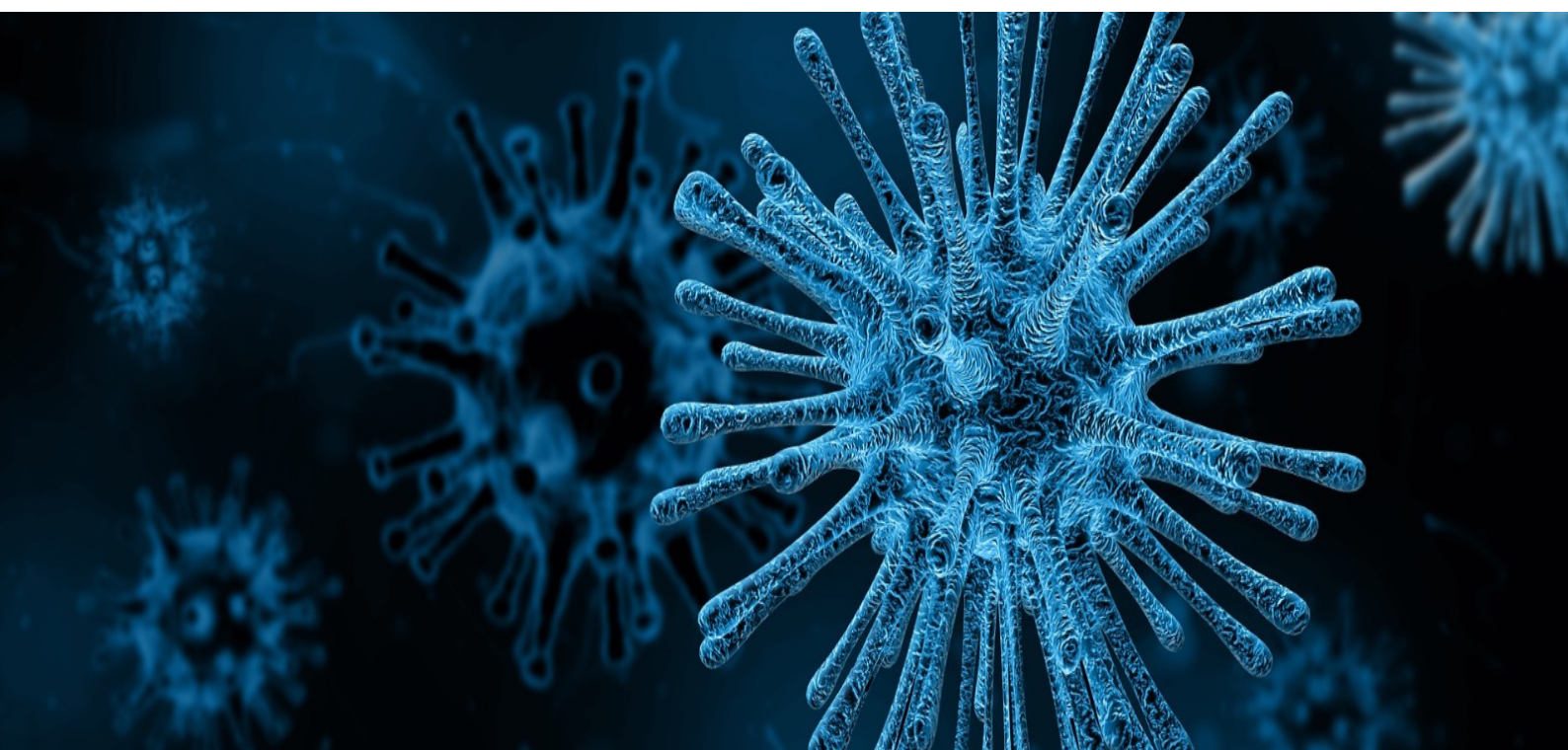


ISSN 2384-9169
NUMERO SPECIALE
www.eurojus.it

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

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

Introduzione

DI ILARIA ANRÒ* E GIOVANNI BOGGERO**

Il 17 maggio 2021 si è tenuto un *webinar* dal titolo *La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*, organizzato dalle Università degli Studi di Milano e di Torino, nell'ambito delle iniziative del PRIN 2017 *Dove va l'Europa? Percorsi e prospettive del federalizing process europeo* (responsabili scientifici proff. Beniamino Caravita Di Toritto, Massimo Condinanzi, Anna Maria Poggi, Andrea Morrone).

La decisione di organizzare un seminario che indagasse i presupposti, le modalità di conduzione e i risultati raggiunti dalla campagna vaccinale anti Covid-19 risale al febbraio di quest'anno quando la riflessione accademica verteva prevalentemente su aspetti inerenti alla legittimità dell'obbligo vaccinale per il personale sanitario, senza soffermarsi, invece, su questioni di natura prettamente istituzionale, quali le competenze e le diverse responsabilità dei livelli di governo coinvolti – da quello europeo a quello statale fino a toccare quello sub-statale – nella programmazione e realizzazione di una vaccinazione di massa. Una percezione diffusa, secondo cui la campagna non sarebbe stata improntata a una vera strategia unitaria, ma soltanto improvvisata, si deve, innanzitutto, alla difficoltà di cogliere appieno i meccanismi e la logica delle diverse fasi che l'hanno caratterizzata. Tale percezione ha finito così per rafforzare pregiudizi ben radicati da prima della pandemia nei confronti di alcune istituzioni, tra cui l'Unione europea e le Regioni italiane.

Nella prima fase della campagna sono, infatti, state alimentate dai media generalisti due narrazioni: la prima è che la causa della originaria carenza di vaccini e del conseguente ritmo blando delle somministrazioni fosse riconducibile ad alcune scelte negoziali della Commissione europea in sede di stipulazione dei contratti preliminari di acquisto con le case farmaceutiche; parallelamente, sempre a livello europeo, la narrazione dominante voleva che vi fossero responsabilità precise anche dell'Agenzia europea del farmaco che avrebbe autorizzato l'immissione in commercio dei vaccini oggi disponibili secondo procedure più lente rispetto a quelle adottate negli Stati Uniti e nel Regno Unito (e di altri ancora non avrebbe colpevolmente autorizzato l'immissione in commercio), mentre avrebbe tardato a esprimersi anche sulla qualità, sicurezza ed efficacia di Vaxzevria (ex AstraZeneca) dopo il suo divieto di utilizzo da parte delle autorità di alcuni Stati membri. La seconda narrazione investiva, invece, il livello interno considerato che, a quella delle colpe dell'UE, si è aggiunta presto quella delle responsabilità delle Regioni italiane, le quali avrebbero organizzato la campagna vaccinale eccedendo il proprio ambito di competenza costituzionalmente definito, individuando criteri di priorità nella somministrazione dei vaccini del tutto irragionevoli e forieri di disparità di trattamento ingiustificabili.

In questa doppia narrazione fatta di sommarie attribuzioni di responsabilità, l'unico livello di governo che è andato perlopiù esente da critiche è quello statale, quasi che gli Stati membri – e l'Italia in particolare – fossero stati stretti in una singolare tenaglia *glocal*, europea e regionale, e fossero rimasti privi di strumenti per incidere su un assetto di poteri interamente definito altrove. Lo scorrere del tempo si è incaricato di dimostrare che entrambe le tesi erano quantomeno affrettate, visto che, dopo un periodo di iniziale e faticoso “rodaggio”, l'Italia (e a livello sub-statale in particolar modo la

* Ricercatore di Diritto dell'Unione europea, Università degli Studi di Milano.

** Ricercatore di Istituzioni di diritto pubblico, Università degli Studi di Torino.

Lombardia) ha comunque vaccinato un numero di persone non inferiore a quello di altri Stati membri dell'UE di dimensioni comparabili.

Le relazioni dei proff. Di Federico e Di Cosimo hanno opportunamente sottoposto a critica tali narrazioni, ricostruendo nel dettaglio il complesso sistema di interazione delle competenze tra Unione europea, Stati e Regioni. L'avv. Marino ha, invece, illustrato le procedure di autorizzazione dei vaccini dell'EMA, sottolineando la complessità del sistema per la delicata interazione dei soggetti coinvolti, ma anche l'importanza delle cautele e le garanzie poste a tutela della salute dei cittadini.

La seconda parte del convegno è stata dedicata all'impatto della pandemia da Covid-19 sul mercato interno dell'Unione europea. *In primis*, è stata presa in considerazione la libertà di circolazione delle persone: la prof.ssa Cerruti, in particolare, si è concentrata sulle questioni relative all'adozione del certificato digitale europeo e al delicato bilanciamento che la rilevante normativa dell'Unione opera tra libertà di circolazione delle persone, tutela della salute e della privacy. In secondo luogo, è stato trattato il tema della libera circolazione delle merci: il prof. Spitaleri ha offerto un'ampia ricostruzione delle restrizioni all'esportazione adottate dall'Unione europea in tempo di pandemia, concentrandosi sui recenti provvedimenti aventi ad oggetto l'autorizzazione per l'esportazione verso i Paesi terzi dei vaccini.

Il presente numero speciale raccoglie le relazioni del webinar del 17 maggio 2021 e si pone in continuità con il precedente [Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo](#), pubblicato in questa Rivista lo scorso 14 giugno 2021. In particolare, nel presente numero per quanto riguarda la relazione del prof. Di Federico si rinvia al testo già ivi pubblicato.

Vista l'attualità del tema e le delicate questioni che esso solleva, l'auspicio è di aver contribuito al dibattito e al confronto scientifico, nonché di aver portato un po' di chiarezza sull'interazione istituzionale tra Unione europea, Stati e Regioni.

Si consenta in chiusura un ringraziamento speciale alla d.ssa Camilla Burelli per il prezioso supporto redazionale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini anti COVID 19

DI STEFANO MARINO*

Come è noto, in materia di farmaci vige nell'Unione un regime di "competenza condivisa", che trova la sua base legale nell'Art. 4(2) del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea ("TFEU"). In mano agli Stati membri rimane tuttora una competenza esclusiva per la distribuzione dei farmaci, per l'organizzazione ed erogazione di servizi in materia sanitaria (Art. 168(7) TFEU).

Quanto agli aspetti più specificamente regolatori concernenti i medicinali in generale, l'ordinamento conosce le autorizzazioni all'immissione in commercio c.d. "nazionali" (categoria oggi del tutto residuale); quelle emanate in applicazione delle procedure c.d. "decentralizzata" e di "mutuo riconoscimento", disciplinate dalla Direttiva 2001/83¹ (figlia della fondamentale Direttiva 65/65/CEE², ed emendata più volte); ed infine, appunto, le autorizzazioni "centralizzate", disciplinate dal Regolamento (EC) no. 726/2004³, istitutivo dell'EMA (il "Regolamento").

I vaccini anti-COVID 19, che sono anch'essi dei medicinali, possono essere autorizzati nell'Unione solo centralmente, vale a dire dalla Commissione europea su raccomandazione del Comitato scientifico EMA per la valutazione di medicinali ad uso umano (CHMP). Ciò sulla base dell'Art. 3(1) del Regolamento e del punto 1.3 del suo Allegato, che tra i farmaci per i quali è obbligatoria la registrazione centralizzata annovera anche quelli a base di una *new active substance*⁴ efficace nelle "malattie virali", come appunto i principi attivi alla base dei vaccini autorizzati per contrastare la tristemente nota infezione denominata "COVID-19". Una volta autorizzati a livello centrale, tali vaccini sono poi distribuiti dagli Stati membri, secondo le norme nazionali applicabili.

Nell'emergenza però, la competenza esclusiva degli Stati membri in materia di prezzi, rimborsi e distribuzione di farmaci (ribadita anche dall'Art. 1(2) del Regolamento) viene mitigata da una competenza della Commissione a negoziare per conto degli Stati membri le migliori condizioni per l'approvvigionamento di un vaccino autorizzato centralmente, sulla base della Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, n. 1082/2013⁵, che disciplina le misure da adottare.

Gli Stati membri indicano, all'inizio della fase negoziale con un produttore, se sono interessati a quel determinato vaccino e qual è il numero di dosi che intendono acquistare. Una volta concluso il

* Le posizioni dell'autore - Head of Legal Department, European Medicines Agency - sono personali e non sono pertanto espressione di posizioni ufficiali EMA sul tema trattato.

1 Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *GUCE*, L 311 del 28 novembre 2001.

2 Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in *GUCE*, 22 del 9 febbraio 1965.

3 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in *GUUE*, L 136 del 30 aprile 2004.

4 Così definita dalla Notice to Applicants (NtA), Volume 2A – Procedures for marketing authorisation - Chapter 1 marketing authorisation: "• a chemical substance not previously authorised as a medicinal product in the Union, or • an isomer, mixture of isomers, a complex or derivative or salt of a chemical substance previously authorised as a medicinal".

5 Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, in *GUUE*, L 293 del 5 novembre 2013.

contratto da parte della Commissione, le quote di vaccino disponibili sono ripartite fra gli Stati membri in base alla popolazione, e consegnate agli Stati direttamente dal produttore.

La Commissione ha svolto questo mandato sia in occasione della pandemia influenzale H1N1 del 2009, sia per EBOLA nel 2011, sia per fronteggiare COVID-19 nel 2020/2021. Quando la Commissione si avvale di questa facoltà, lo fa solitamente ponendosi come cliente delle industrie produttrici; non come sponsor/finanziatore/azionista, come invece accaduto in Gran Bretagna per il vaccino AstraZeneca, negli Stati Uniti per il vaccino Moderna, in Germania per il Curevac (non ancora autorizzato).

Le ragioni di questa scelta sono culturali, economiche e giuridiche. Mi limito ad osservare che un cliente ha, di solito, minore forza contrattuale rispetto ad un finanziatore o ad un azionista di una società e, pertanto, anche il contratto che regola la fornitura potrebbe non conferire a quel cliente certi vantaggi (in termini di trattamento di maggior favore, di clausole di esclusiva, di regime di responsabilità in caso di danni da prodotto) rispetto a quanto uno sponsor o un azionista riuscirebbero probabilmente ad ottenere dal produttore.

Quanto alle procedure centralizzate di acquisto dei vaccini e a talune “imperfezioni” lamentate sia dall’opinione pubblica sia da alcuni Governi dell’Unione, ritengo che se la Commissione avesse negoziato quei contratti senza essere guidata dal principio di economicità e del minor prezzo possibile, sarebbe stata sommersa da critiche unanimi non appena fosse insorto il minimo timore quanto alla sicurezza o efficacia dei vaccini autorizzati, come accaduto in occasione di eventi luttuosi verificatisi a breve scadenza dalla somministrazione del vaccino AstraZeneca. Senza contare che qualunque contratto, anche quello scritto senza omettere il minimo dettaglio, riposa sempre sulla sua attuazione in buona fede da parte di ciascuno dei contraenti, venuta meno la quale si entra spesso nel regno delle interpretazioni soggettive, ambito nel quale nessun esito giudiziale in caso di controversia può dirsi scontato.

Tornando ai profili autorizzativi, per questi vaccini in Europa si è scelta la strada della c.d. “autorizzazione condizionata all’immissione in commercio”, valida per 12 mesi e rinnovabile, disciplinata dal Regolamento (EC) no.507/2006⁶ che è richiamato direttamente dalla Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, n. 1082/2013. Il principale vantaggio di una autorizzazione all’immissione in commercio (“AIC”) condizionata, rispetto ad un’autorizzazione all’uso in emergenza di un farmaco non ancora autorizzato, è che il titolare dell’AIC resta responsabile a tutti gli effetti per i profili di sicurezza ed efficacia del prodotto. Un secondo vantaggio è che, nei primi 12 mesi di commercializzazione, le autorità centrali e nazionali potranno avere a disposizione una notevole quantità di dati aggiuntivi su quei profili del prodotto, in modo che la Commissione possa confermare il rinnovo della relativa AIC prima della sua scadenza, oppure non procedere al rinnovo qualora sussistano dubbi sulla sua sicurezza o efficacia.

L’analisi attentissima compiuta dai due Comitati EMA (il *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) per i “segnali” provenienti dal mondo reale circa i rischi dell’assunzione del vaccino, ed il CHMP per la (ri)valutazione del rapporto complessivo rischi/benefici) ha anche una sua coerenza logico-giuridica, rispetto alle scelte emergenziali adottate a livello nazionale nel Regno Unito, in Ungheria, in parte nella Repubblica Ceca, a San Marino e soprattutto negli Stati Uniti.

⁶ Regolamento (CE) N. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d’applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, in *GUUE*, L 92 del 30 marzo 2006.

L'autorizzazione nazionale al c.d. "uso in emergenza" di un preparato medicinale sprovvisto di autorizzazione è infatti possibile, secondo l'Articolo 5.2 della Direttiva, in presenza di dati preliminari forniti dal produttore e di una valutazione scientifica compiuta da esperti locali che asseverino la presenza di un rischio imminente per la salute pubblica e la possibilità di mitigarne gli effetti mediante l'utilizzo temporaneo del medicinale, sebbene non ancora autorizzato. Un'autorizzazione all'uso secondo queste modalità, disciplinate in dettaglio da norme nazionali, non è un'autorizzazione all'immissione in commercio ma semplicemente una sorta di "liberatoria" per gli operatori sanitari e per le imprese produttrici. Essa rende lo Stato responsabile delle scelte dei medici curanti ed esenta i fabbricanti dalla responsabilità civile ed amministrativa in caso di eventi avversi (non però da quella – c.d. "obiettiva" - "da prodotto", in caso di difetti o difformità del medicinale rispetto a quanto dichiarato alle autorità nazionali competenti: così dispone l'Articolo 5.3 della stessa Direttiva).

Questo modello è stato seguito nel Regno Unito, dove il vaccino AstraZeneca, peraltro generosamente finanziato e co-sviluppato dal governo britannico, ha ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio solo nell'aprile 2021, quattro mesi dopo il suo uso, e solo allora l'impresa produttrice ha iniziato ad essere responsabile in prima persona degli effetti avversi del suo preparato. Prima di allora, i cittadini britannici hanno potuto contare solo sul fondo a garanzia delle vittime da medicinali/vaccini non autorizzati, caratterizzato da un limite al risarcimento individuale pari a £ 120,000. Negli Stati Uniti l'autorizzazione all'uso emergenziale del vaccino Moderna ne ha consentito l'utilizzo per molti mesi; solo recentemente la *Food and Drug Administration* ha rilasciato una ordinaria autorizzazione all'immissione in commercio.

In Europa si è scelto invece di responsabilizzare le imprese sin dal primo giorno. L'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio dei quattro vaccini sinora autorizzati, in base al Regolamento (EC) 507/2006, è a tutti gli effetti una normale autorizzazione e perciò, in quanto tale, rende i produttori responsabili degli eventi avversi legati alla somministrazione dei vaccini medesimi. Nel corso di dodici mesi le imprese produrranno ulteriori studi e rapporti di aggiornamento, EMA riceverà i dati sulla farmacovigilanza provenienti da tutto il mondo e, prima della scadenza del termine, il CHMP potrà rivalutare il rapporto complessivo rischi/benefici per ciascun vaccino, e quindi raccomandare alla Commissione se confermare o meno il permanere delle rispettive autorizzazioni all'immissione in commercio. Una scelta, dunque, estremamente garantista per i cittadini europei e rigorosamente ancorata ad una valutazione collegiale delle evidenze cliniche e scientifiche.

Per quanto sinora detto, non sussistono dubbi almeno sull'identificazione del soggetto competente ad autorizzare un vaccino a base di una *new active substance*. Occorre tuttavia soffermarsi sulle molte incertezze che si sono susseguite all'interno dell'Unione negli ultimi mesi, a partire dall'approvazione condizionata del vaccino AstraZeneca. In quel contesto EMA è stata accusata di gravi lentezze operative, e la Commissione di un coordinamento debole delle politiche degli Stati membri.

Negli ultimi 18 mesi, per il COVID-19 la Commissione e l'EMA hanno operato ad una velocità mai raggiunta prima, grazie al meccanismo (nato in via di prassi e non ancora legislativamente disciplinato) della c.d. "*rolling review*", consistente in un esame in tempo reale dei dati clinici disponibili, da parte di organi istituiti *ad hoc*. Ecco alcuni degli accorgimenti procedurali adottati per gestire l'emergenza: (i) l'attivazione della "*Emergency Task Force*", organismo scientifico a composizione mista centrale/nazionale; (ii) le riunioni accelerate del CHMP; (iii) le riunioni settimanali dell'*European Medicinal Regulatory Network* (ove siedono i Direttori delle Agenzie

regolatorie statali, la Commissione ed EMA); (iv) le regole agevolative in tema di traduzioni dei foglietti illustrativi dei vaccini, ad esempio la possibilità di mettere a disposizione il prodotto inizialmente solo con gli stampati in lingua inglese.

Per i primi tre vaccini sono bastati alla Commissione meno di 3 giorni per approvarli, dopo aver ricevuto la raccomandazione positiva da parte del CHMP; per l'ultimo vaccino, solo 24 ore. Sembra dunque difficile poter rimproverare lentezze o incertezze operative alle autorità regolatorie centrali, o lamentare uno scarso coordinamento da parte della Commissione.

Le ragioni della diffusa percezione di una scarsa efficienza da parte degli organi dell'Unione vanno probabilmente cercate altrove. Intanto, lo stesso principio di legalità, alla base di tutti gli atti amministrativi della Commissione e dell'EMA, impedisce loro di adottare decisioni in assenza di una base legale. Come si è detto, l'Unione non ha alcuna competenza in materia di decisioni emergenziali circa l'autorizzazione all'uso di un prodotto non autorizzato. Fino a che un emendamento al Regolamento, oppure una norma legislativa speciale, come ad esempio il progetto di Regolamento sull'ampliamento delle competenze dell'Unione in caso di emergenza per la salute pubblica, non conferisca alla Commissione il potere di adottare essa stessa i necessari provvedimenti emergenziali, non sarà possibile fare più in fretta.

In secondo luogo, sempre per il principio di legalità, ciascun Comitato EMA non può usurpare le competenze degli altri: così, ad esempio, il *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) ha discusso per giorni degli eventi trombotici verificatisi in prossimità dell'utilizzo dei vaccini "ad adenovirus", ma la competenza a modificare il rapporto rischi/benefici dei vaccini autorizzati spetta esclusivamente al CHMP; di modo che, o i due organi ricevono dal legislatore il potere di tenere riunioni congiunte o molto ravvicinate, oppure i tempi per pervenire ad una valutazione d'insieme saranno necessariamente dilatati, anche in situazioni in cui sussistano rischi o minacce imminenti per la salute pubblica.

In terzo luogo, autorizzare un vaccino centralmente, con le modalità di somministrazione riportate nel suo Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (SMPC), non garantisce che a livello nazionale (o addirittura regionale, come l'esperienza italiana conferma) vi sia uniformità di comportamenti circa aspetti cruciali, come ad esempio: (i) i destinatari del vaccino (suddivisi per fasce di età, in base a criteri non uniformi per tutti gli Stati); (ii) le modalità della somministrazione (si pensi alle seconde dosi "ritardate" per inoculare la prima dose di vaccino ad una porzione più estesa della popolazione; oppure al c.d. "*mix and match*" fra un vaccino e l'altro); (iii) la stessa valutazione complessiva dei rischi, che certamente dovrebbe restare di competenza delle autorità centrali poiché centrale è, secondo il Regolamento, la valutazione del rapporto rischio/beneficio per ciascun vaccino anti-COVID-19.

In quarto luogo, non è sufficiente autorizzare un farmaco a livello centrale per garantirne l'immissione sui territori dei vari Stati membri, in quanto la commercializzazione dipende da complesse e difficili trattative sul prezzo rimborsato da ciascun Servizio Sanitario Nazionale ed anche dalle caratteristiche del sistema distributivo locale.

In quinto luogo, occorrerebbe evitare che le decisioni prese all'unanimità dagli Stati membri e dalla Commissione in sede collegiale vengano disattese a livello nazionale. Nella vicenda COVID-19 abbiamo invece assistito ad importanti deviazioni dalle valutazioni centrali. All'indomani di due riunioni del PRAC e dell'EMRN nel febbraio 2021, in Germania, Francia ed Italia veniva inizialmente decisa la sospensione della somministrazione del vaccino AstraZeneca agli ultrasessantenni, mentre EMA non aveva inserito alcun vincolo circa l'età dei destinatari;

successivamente alcuni Stati avrebbero deciso l'esatto contrario, riservando questo vaccino solo per l'utilizzo nella popolazione ultrasessantenne; in Danimarca ed Austria (poi seguite da Norvegia e Finlandia) lo stesso vaccino veniva invece sospeso del tutto in via precauzionale, nonostante EMA avesse ravvisato la permanenza di benefici complessivi superiori ai rischi della somministrazione; nel Regno Unito, lo stesso vaccino – il cui uso era stato autorizzato a Londra in via di emergenza una settimana prima della pronuncia EMA a fine dicembre 2020 – veniva dichiarato prima sicuro per tutte le fasce di età, poi nel marzo 2021 si decideva sorprendentemente di bandirne la somministrazione al di sotto dei 30 anni; e ciò mentre tutti gli Stati membri chiedevano al PRAC di dare una valutazione aggiornata dei c.d. “segnali” provenienti dalla pratica clinica e dalla reportistica degli eventi avversi in tutto il mondo.

Eppure, la composizione dei Comitati scientifici di EMA, in cui siedono gli esperti nominati dagli Stati membri, dovrebbe assicurare all'Unione di disporre delle migliori competenze ed evitare difformità di opinioni, senza timore che a distanza di poche ore o pochi minuti dall'adozione di un provvedimento collegiale quegli stessi esperti siano smentiti dalle rispettive Autorità nazionali. È un fenomeno nuovo, difficilmente riconducibile solo alle competenze esclusive statali in tema di distribuzione dei farmaci, garantite dall'Art 168(7) TFEU.

Più plausibilmente, esso appare da attribuire alla forte politicizzazione del tema pandemia, ovvero al timore della classe dirigente di perdere consenso politico dinanzi ad una gran massa di elettori preoccupati e confusi dinanzi all'avanzare inesorabile prima dei contagi e poi degli eventi avversi post-vaccino, anche per effetto di una martellante campagna pubblicitaria da parte di quanti negano la pericolosità del COVID-19, o affermano la minore pericolosità del contagio rispetto agli effetti avversi dei vaccini.

Per aggiungere maggiore armonizzazione alle decisioni degli Stati membri in tema di vaccini, e più in generale per una gestione più tempestiva ed efficace delle pandemie, si potrebbe a mio parere operare su due versanti: (a) attribuire nuovi poteri all'Unione in tema di provvedimenti emergenziali; (b) riconoscere valore vincolante alle opinioni del PRAC e del CHMP.

Sotto il primo profilo, conferire per la prima volta all'Unione la possibilità di adottare scelte temporanee di uso di un preparato, in presenza di una pandemia e in assenza di una autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali idonei a mitigarne i rischi, farebbe giustizia delle accuse di lentezza rivolte alle istituzioni dell'Unione e consentirebbe una immediata coesione fra gli Stati circa le decisioni più appropriate per fronteggiare una minaccia concreta e grave alla salute pubblica. Fra l'altro, decidere a livello centrale consentirebbe anche di prepararsi meglio a fronteggiare eventuali conseguenze risarcitorie in caso di eventi avversi (a meno che si decida, per quei casi, di emendare l'attuale principio dell'esenzione del produttore da responsabilità civili ed amministrative, oggi previsto dagli Articoli 5.2 e 5.3 della Direttiva), ad esempio attraverso la creazione di riserve o patrimoni dell'Unione finalizzati a quello scopo.

Sotto il secondo profilo, in caso di dubbi operativi gli Stati membri potrebbero far ricorso ad uno strumento poco popolare in passato, ed utilizzato sinora solo due volte, la prima per la c.d. “questione nitrosamine” (componenti potenzialmente cancerogene individuate in numerosi medicinali) e la seconda proprio per l'esame degli eventi avversi da vaccini anti-COVID 19 a base di adenovirus. Si tratta dell'Articolo 5.3 del Regolamento, che obbliga il CHMP ad esprimere un'opinione scientifica qualora ne faccia richiesta il Direttore Esecutivo EMA o il membro della Commissione in seno allo stesso CHMP; in caso di richiesta da parte di uno o più Stati membri il CHMP non è obbligato a

rispondere, ma in circostanze quali quelle cui abbiamo assistito negli ultimi cinque mesi è ragionevole pensare che lo faccia, in ragione delle cogenti necessità di salute pubblica.

Con questo non si vuol dire che l'Articolo 5.3 debba essere usato sistematicamente e prima di ogni altra valutazione da parte dei molti altri organismi/comitati coinvolti nella valutazione delle emergenze: si tratta pur sempre di una norma residuale, di ultimo ricorso quando la questione scientifica in parola non sia di pronta risoluzione con gli strumenti normali di analisi. Tuttavia, affrontare tale questione tempestivamente in sede centrale, nel più elevato consesso di esperti europei, dovrebbe essere garanzia di accettazione da parte dei governi nazionali, anche perché questi ultimi se ne potrebbero fare scudo dinanzi a possibili critiche espresse da taluni “dissidenti” in patria.

La novità da introdurre consisterebbe nel dotare di carattere vincolante il parere del CHMP, oggi lasciato all'interpretazione da parte dei suoi destinatari: misura che, se introdotta, costituirebbe di per sé un primo passo verso una ulteriore centralizzazione delle scelte in materia di terapie farmacologiche ed immunologiche, in attesa di un definitivo ampliamento delle competenze di EMA e della Commissione.

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 vaccinazione¹. 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 amministrativi². 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 professionali³), e infine lo stesso legislatore statale (legge 69/2021 che aggiunge la categoria dei malati oncologici nella fase dei controlli di *follow up*⁴).

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 salute⁵. 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 defaticanti “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 statale⁶. 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 flessibilità⁷.

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 Costituzione⁸. 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 oscillanti⁹.

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 salute¹⁰. 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 legislativa¹¹.

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 statali¹². Nella prassi non è infrequente che i decreti non regolamentari abbiano in realtà valore sostanzialmente normativo¹³. 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 nazionale¹⁴.

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 generali¹⁵. 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 normativo¹⁶. 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 regolamentare¹⁷, 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 *Osservatorio sulle fonti.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 *Forum costituzionale.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 disattese¹⁸. 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 Napoli¹⁹. 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 vulnerabili²⁰.

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 vaccinazione²¹. 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 maggio²². 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 vaccinale²³. 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 Regioni²⁴. 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 rischio²⁵.

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).

Il certificato digitale europeo tra luci e ombre

DI TANJA CERRUTI*

Sommario: 1. COVID-19 e libertà di circolazione – 2. Verso la previsione di un documento europeo – 3. Il certificato COVID digitale dell'UE – 4. Le criticità poste dal certificato 4.1. Il bilanciamento fra diritti. – 4.2. L'interazione fra Unione europea e Stati membri. – 4.3. Ulteriori questioni problematiche – 5. Il pass digitale fra certificazione e obbligo.

1. COVID-19 e libertà di circolazione.

La pandemia da COVID-19 ha fatto avvertire le sue conseguenze negative su tutte le sfere in cui si svolge la vita umana, sulle quali si sono ripercossi i divieti e le restrizioni che hanno interessato a vario titolo le libertà fondamentali in generale e quelle di riunione e circolazione, in particolare, in nome della prioritaria esigenza di salvaguardare il diritto alla salute o, più correttamente, di prevenire e contrastare la diffusione del virus. Dall'ambito politico, in riferimento al quale si possono richiamare il rinvio delle consultazioni elettorali¹ e i condizionamenti sulle fasi della propaganda, a quello economico, a proposito del quale sono note le conseguenze derivate dalla chiusura o dalla limitazione dell'esercizio di molte attività in termini di mancati guadagni e perdita di posti di lavoro, passando per tutti gli altri (religioso, sportivo, culturale oltre che, inevitabilmente, relazionale), non c'è dimensione che non sia stata più o meno pesantemente toccata dalla pandemia.

Benché più di un anno e mezzo sia ormai trascorso dal momento in cui questa grave e molto contagiosa forma di Coronavirus si è abbattuta sul mondo, inducendo così la convinzione, rafforzata dalla diffusione delle c.d. “varianti”, che si tratti di una non gradita presenza con la quale occorrerà forse convivere più a lungo di quanto originariamente ipotizzato, i diritti che maggiormente ne sono risultati penalizzati non sono ancora tornati alle modalità di godimento di cui beneficiavano nel periodo pre pandemico, ma continuano a essere soggetti a forme di limitazione che, tanto a livello nazionale quanto a livello sovranazionale, ne condizionano l'esercizio, imponendo ai legislatori di escogitare delle forme di bilanciamento valide non solo per la situazione contingente ma, potenzialmente, anche per l'ipotesi di una sua non imminente soluzione ovvero della riproposizione di contesti analoghi.

Proprio l'esigenza di procedere a un bilanciamento fra il diritto alla salute e altri diritti, fra cui quelli di riunione e soprattutto di circolazione, ha costituito il principale incentivo a prevedere, grazie anche alla sopravvenuta scoperta e diffusione dei vaccini, uno strumento che consenta di riprendere a godere delle sopracitate prerogative se non alle stesse condizioni di prima, almeno con restrizioni inferiori rispetto a chi, non trovandosi nelle condizioni per possederlo, debba continuare a soggiacere a limiti più incisivi.

Questo strumento, cui sono state attribuite, nelle varie proposte, denominazioni diverse, che vanno da “green-pass”, a “certificato digitale”, assumendo, soprattutto all'inizio, anche quella di

*Associato di Istituzioni di diritto pubblico, Università degli Studi di Torino.

¹ In proposito v. *amplius* L. SPADACINI, *I diversi bilanciamenti tra principio democratico, libertà di voto e diritto alla salute nei rinvii delle scadenze elettorali a causa della situazione pandemica*, in *consultaonline*, 2021, p. 616 ss.

“passaporto”, è oggi stata adottata o è in corso di adozione sia a livello nazionale, sia nel contesto europeo, nel cui ambito mira a rivitalizzare l’esercizio di quella libertà di circolazione fra gli Stati che, costituendo il cuore dello stesso processo d’integrazione, è risultata particolarmente penalizzata dalla pandemia².

Partendo dalle origini e dai contenuti della soluzione prospettata in seno all’Unione europea, questo contributo intende prendere in esame alcuni dei principali problemi connessi alle modalità della sua applicazione, in particolare per quanto concerne le questioni relative al bilanciamento fra le diverse posizioni giuridiche coinvolte.

2. Verso la previsione di un documento europeo.

L’idea della rispondenza ad alcuni requisiti inerenti il proprio stato di salute come condizione per entrare in uno Stato diverso da quello di provenienza non è maturata per la prima volta in conseguenza della pandemia di COVID-19, ma è da tempo prevista in alcuni Paesi del mondo, che richiedono l’avvenuta sottoposizione a determinate vaccinazioni ai fini dell’ingresso nel loro territorio. Emblematico in proposito è il caso della febbre gialla, in relazione alla quale l’Organizzazione mondiale della Sanità ha elaborato un modello di certificazione che attesti il trattamento preventivo³.

Nuova non è neppure l’idea che l’insorgenza di situazioni sanitarie caratterizzate dalla diffusione di malattie contagiose porti alla limitazione o alla sospensione della libertà di circolazione, essendosi da tempo memorabile diffusa la prassi dei c.d. “cordoni sanitari”, cui si sono affiancati altri istituti recepiti a livello normativo. Se la nostra Carta costituzionale annovera infatti «motivi di sanità o di sicurezza» fra le possibili cause di limitazione del diritto garantito all’art. 16, lo stesso ordinamento europeo, su cui saranno incentrate queste riflessioni, individua la possibilità di circoscrivere per ragioni analoghe (v. *amplius* §4.1) quella *freedom of movement* che riveste un ruolo fondamentale per la conduzione di alcune sue politiche (mercato interno; libertà, sicurezza e giustizia)⁴, oltre a risultare uno dei primi corollari della cittadinanza europea⁵.

Sin dai primi frangenti segnati dalla diffusione del nuovo virus, quasi tutti i livelli territoriali hanno avvertito il diritto e forse il dovere di disporre dei “propri” confini, sia nelle fasi di chiusura, sia in quelle di riapertura, in un fenomeno di riappropriazione della dimensione territoriale che non ha riguardato solo il piano sovranazionale, nel quale, come si dirà *infra*, la decisione ultima sulle

2 Efficaci sul punto le parole di A. POGGI, *Dove va l’Europa al tempo del Covid 19: riflessioni in tema di territorio dell’UE*, in *federalismi*, 2020, n. 19, p. 445, secondo la quale «il cuore dell’esperienza di integrazione – la libera circolazione – ha subito un colpo mortale da questa crisi».

3 Regolamento sanitario internazionale, Allegati 6 e 7.

4 V. art. 3.2. TUE, che impegna l’Unione a offrire ai suoi cittadini «uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia, senza frontiere interne, in cui sia assicurata la libera circolazione delle persone insieme a controlli appropriati per quanto concerne le frontiere esterne [...]»; nel Titolo V TFUE, dedicato allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, si ribadisce l’obiettivo di garantire l’assenza di controlli interni a fronte della gestione comune di quelli verso l’esterno (artt. 67.2, 77.1 e 2) e si attribuisce all’Unione la competenza a definire i diritti dei cittadini di Stati terzi, soggiornanti in uno Stato membro dell’UE, inclusa la libertà di circolazione (art. 79.2.b); nel Titolo IV TFUE, intitolato alla libertà di circolazione, l’art. 45 assicura tale prerogativa ai lavoratori all’interno dell’Unione, mentre l’art. 15.2 CDFUE garantisce ai cittadini UE la libertà di cercare un lavoro, lavorare, stabilirsi o prestare servizi in qualunque Stato membro; nel Titolo I TFUE, relativo al mercato interno, l’art. 26.2 prevede che questo comporta uno spazio senza frontiere interne, in cui è assicurata la libera circolazione di merci, persone, servizi e capitali. F. CLEMENTI, *Lo spazio di libertà, sicurezza e giustizia*, in F. BASSANINI G. TIBERI (a cura di), *Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, Bologna, 2010, p. 202, ritiene che nella disciplina degli aspetti rientranti nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia il Trattato di Amsterdam, che vi ha dato vita, assume un ruolo di «“spartiacque” rispetto al passato». Sulla definizione di “mercato interno” v. L. DANIELE, *Art. 26 (TFUE)*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell’Unione europea*, Milano, 2014, II ed., p. 534.

5 Artt. 20.2.a e 21 TFUE, art. 45 CDFUE.

frontiere spetta effettivamente agli Stati nazionali, ma anche il piano infrastatuale, in cui la sua riconducibilità al livello delle autonomie territoriali è decisamente più discutibile.

In Italia alcune Regioni, alla luce dei massicci spostamenti verificatisi a ridosso del primo *lockdown* e paventando i rischi di un nuovo incremento dei contagi per effetto delle riaperture, avevano proposto il rilascio di una sorta di passaporto che attestasse la non contagiosità delle persone all'atto dell'attraversamento dei confini regionali, di cui taluni Presidenti avevano prospettato la chiusura. L'idea non aveva poi trovato seguito, inducendo anzi a riflettere sulla sua compatibilità con l'art. 120 Cost., oltre che sull'opportunità di utilizzare la parola "confini" per il livello infrastatuale⁶. Presidenti di Regione e, in taluni casi, Sindaci erano altresì intervenuti imponendo specifici adempimenti a chi facesse ingresso nel territorio di loro competenza, ma anche questi provvedimenti sono spesso incorsi nell'annullamento ad opera dei giudici amministrativi⁷.

A prescindere però dal livello di governo chiamato ad assumere le decisioni, la scoperta e l'avvio della, seppur difficoltosa, distribuzione dei vaccini ha instillato la speranza nel fatto che le molteplici restrizioni che pesavano sull'esercizio della libertà di circolazione potessero subire un allentamento, senza pregiudicare le esigenze della tutela della salute. Tale speranza passava attraverso l'idea dell'esibizione di un certificato vaccinale che, attestando l'avvenuta sottoposizione al trattamento di profilassi, consentisse al suo titolare di tornare a viaggiare e a esercitare altri diritti, come quello di riunione, soprattutto se implicavano l'accesso e la permanenza con altre persone in luoghi aperti al pubblico.

Proposte di ricorso a un pass sanitario sono state quindi avanzate in alcuni Stati europei. Noto è il caso della Francia in cui l'idea, lanciata già alla fine del 2020, era stata accolta da una forte opposizione, all'interno della quale si sottolineava in particolare il rischio che l'introduzione di uno strumento siffatto potesse implicitamente rivelarsi una sorta di facilitazione verso l'imposizione dell'obbligo vaccinale, ipotesi fortemente avversata nel Paese⁸.

Proiettato nella dimensione eurounitaria, tale strumento avrebbe consentito di riprendere a esercitare la libertà di circolazione, con particolare riferimento alla facoltà di entrare in un altro Stato membro dell'Unione europea, possibilmente senza dover osservare gli obblighi imposti da tale Stato alle persone non protette. Fra i Paesi che, nell'inverno 2020-2021, con maggior convinzione sostenevano l'idea c'erano quelli meridionali, in particolare la Grecia, che, davanti al rischio di vedere nuovamente ridotti i proventi del turismo estivo, hanno avanzato la proposta di un certificato vaccinale che avrebbe consentito una ripresa degli spostamenti non correlata alla conseguente recrudescenza della situazione epidemica.

Le Istituzioni europee hanno accolto inizialmente in modo tiepido il suggerimento, ritenendo che la certificazione risultasse senz'altro utile in ambito sanitario⁹ ma che solo in futuro se ne sarebbero

6 Sul punto v. V. BALDINI, *Emergenza sanitaria e personalismo "asimmetrico" nelle politiche regionali. Aspetti problematici e rischiosi*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, n. 1, p. 1348 ss.; C. PINELLI, *Il precario assetto delle fonti impiegate nell'emergenza sanitaria e gli squilibrati rapporti fra Stato e Regioni*, in *Diritticomparati*, 2020, n. 2, p. 52.

7 Si v. esemplificativamente le Ordinanze dei Presidenti delle Regioni Campania (Ordin. 8.3.2020, n. 8), Calabria (Ordin. 30.4.2020, n. 38), Basilicata (Ordin. 15.3.2020, n. 5 e 17.3.2020, n. 7) e l'ordinanza 5.4.2020, n. 105 del Sindaco di Messina.

8 Già prima della pandemia E. CECCHERINI, S. RODRIQUEZ, *Politiche vaccinali, sanzioni ed esenzioni. Riflessioni di diritto comparato*, in *Dir. pubbl. compar. eur.*, 2019, p. 1201 s., rilevavano come la Francia fosse considerata «tra i Paesi europei aventi i più bassi "livelli fiducia nelle vaccinazioni"», tanto da assistere, nel 2017, alla reintroduzione dell'obbligatorietà di alcune di quelle infantili, in parziale analogia con la situazione del nostro Paese, a cui è accomunata, nonostante profonde diversità, dall'appartenenza a «un unico modello di reazione: normativo, impositivo e sanzionatorio».

9 Il Consiglio europeo, nelle *Conclusioni* del 10-11.12.2020, ricordando che «La vaccinazione dovrebbe essere considerata un bene pubblico globale» (punto 9), ha ravvisato l'opportunità di «sviluppare un approccio coordinato ai

potute ipotizzare applicazioni ulteriori in ambito transfrontaliero¹⁰. Sulla cautela iniziale hanno inciso sicuramente le forti divergenze fra gli Stati membri, che vedevano molti di essi – i già menzionati Paesi mediterranei, ma anche alcuni Stati dell'Europa centro-orientale – caldeggiare la proposta e dichiararsi pronti ad attivarla comunque sul proprio territorio; altri, fra cui Francia, Germania, Belgio e Romania, avversarla per una serie di ragioni. In particolare, gli oppositori ritenevano che i vaccini non dessero sufficienti garanzie di evitare la trasmissione del contagio, data anche la brevità del tempo del loro utilizzo; alla luce dello stadio ancora iniziale della distribuzione, paventavano poi il rischio di una discriminazione a danno di coloro che non vi si erano o non vi si erano ancora sottoposti per ragioni oggettive o cliniche; taluni infine, come già accennato a proposito della Francia, prefiguravano il rischio che l'imposizione della certificazione si tramutasse indirettamente in un obbligo vaccinale.

Progressivamente, però, le Istituzioni europee si sono orientate verso la convinzione dell'opportunità di introdurre uno strumento che, adottato da tutti gli Stati membri e date determinate condizioni, consentisse di circolare liberamente nel territorio dell'Unione e hanno così intrapreso le azioni necessarie a rendere tale convinzione vincolante anche sul piano giuridico¹¹.

Nel frattempo diversi Stati si sono attivati stringendo accordi bilaterali di riconoscimento di test e vaccini, a testimonianza dell'importanza di agevolare una libertà di circolazione percepita ormai come europea.

3. Il certificato COVID digitale dell'UE.

Il 17 marzo 2021 la Commissione europea, all'interno di un pacchetto di misure in materia, ha adottato la proposta di due regolamenti volti a introdurre l'utilizzo di un certificato che attesti non solo la vaccinazione, ma, più in generale, il COVID-status delle persone, destinando il primo ai cittadini europei e il secondo, che rinvia al contenuto del primo, ai cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri¹².

certificati di vaccinazione» (punto 7), convenendo successivamente sulla messa a punto di «un sistema standardizzato e interoperabile di prova della vaccinazione a fini medici» (Dichiarazione conclusiva del Presidente Charles Michel a seguito della videoconferenza dei membri del Consiglio europeo del 21.1.2021). Dal canto suo, la Commissione ha affermato che «Un approccio comune dell'UE a certificati affidabili, attendibili e verificabili consentirebbe ai cittadini di utilizzare i propri dati in altri Stati membri» nel pieno rispetto della normativa europea di protezione dei dati COM(2021) 35, *Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19*, 19.1.2021.

10 In proposito la Commissione (COM(2021) 35, cit.) ha specificato che «Sebbene sia prematuro prevedere l'uso di tali certificati per scopi diversi dalla tutela della salute, un approccio europeo potrebbe in futuro facilitare altre applicazioni transfrontaliere».

11 Nel febbraio il Consiglio europeo ha invitato a proseguire il lavoro per un «approccio comune ai certificati di vaccinazione» (*Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo*, 25.2.2021, I.4) e, ancora in seguito alla presentazione della proposta del certificato digitale, ha esortato ad avviare i preparativi, oltre che per un approccio comune alla graduale revoca delle restrizioni alla libera circolazione, a portare avanti con urgenza i lavori sui certificati digitali COVID-19 «interoperabili e non discriminatori», *Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo*, 25.3.2021, I.2.

12 COM(2021) 130, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate)* e COM(2021) 140, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to third-country nationals legally staying or legally residing in the territories of Member States during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate)*, 17.3.2021, su cui v. anche, dello stesso giorno, COM(2021) 129, *A common path to safe and sustained re-opening* e il documento intitolato *Digital Green Certificate*.

Sulla proposta è stata avviata la procedura legislativa ordinaria che ha visto convergere, il 20 maggio, la volontà di Parlamento e Consiglio sugli stessi testi, divenuti quindi i Regolamenti UE 953 e 954 del 2021¹³ ed entrati in vigore il 1° luglio 2021.

La versione finale del Regolamento 953 – cui si farà d’ora in avanti riferimento – riprende sostanzialmente quella originariamente proposta dalla Commissione, approfondendo maggiormente alcuni punti e modificandone altri, sulla scia di quanto suggerito da Parlamento e Consiglio, acquisito il parere del Comitato economico e sociale europeo (d’ora in avanti CESE)¹⁴. Sulla proposta sono stati consultati anche il Comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati (d’ora in avanti EDPB-GEPD), che hanno emesso un parere congiunto¹⁵.

Per quanto concerne l’oggetto principale della sua disciplina, il testo del Regolamento prevede che gli Stati membri dell’Unione rilascino e reciprocamente riconoscano un documento, denominato “certificato COVID digitale dell’UE”, che consenta a chi lo detiene un esercizio più agevole della libertà di circolazione durante la pandemia (art. 1).

Il documento viene rilasciato a coloro che siano in possesso di una certificazione di avvenuta vaccinazione o di negatività alla malattia oppure ancora di guarigione dalla stessa.

Nello specifico, l’attestazione di avvenuta vaccinazione spetta a chi abbia ricevuto un vaccino riconosciuto dall’UE o riconosciuto dallo Stato membro che rilascia il certificato, alle condizioni previste dalla normativa europea (in proposito v. punto 29 dei *Considerando*¹⁶). Sul certificato devono essere indicate, fra le altre informazioni, la tipologia del vaccino, la data di somministrazione e il numero di dosi ricevute. L’attestazione di esito negativo (con la data di esecuzione) presuppone la sottoposizione a un test molecolare o a uno antigenico rapido, purché rientranti in un elenco predisposto dall’Unione europea, che da tempo invita gli Stati membri a uniformare le proprie scelte anche sull’effettuazione di questo tipo di esame¹⁷. Nella terza ipotesi, il certificato medico di

13 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 alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 e Regolamento (UE) 2021/954 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 alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19. Il Parlamento europeo ha seguito la procedura d’urgenza.

14 Parere del Comitato economico e sociale europeo su «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)» [COM(2021) 130 final — 2021/0068 (COD)], (2021/C 286/25), 27.4.2021.

15 Parere congiunto 4/2021 dell'EDPB e del GEPD sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)», 31.3.2021 (nella versione con piccole modifiche redazionali dell'8.4.2021), su cui v. S. GUIDA, *Notes on the EDPB-EDPS Joint Opinion on the Digital Green Certificate proposed by Eu Commission*, 21.4.2021, in http://www.ejplt.tatodpr.eu/Tool/Evidenza/Single/view_html?id_evidenza=78.

16 D’ora in avanti si farà riferimento ai punti dei *Considerando* – pur nella consapevolezza del loro diverso valore normativo rispetto all’articolato – con la dicitura “punto” seguita dal relativo numero.

17 Lo stesso Regolamento fa riferimento all’elenco di cui alla *Raccomandazione del Consiglio del 21.1.2021 relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE* (art. 3), oltre a richiamare la *Raccomandazione (UE) 2020/1743 della Commissione, 18.11.2020, sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2* e le decisioni del Comitato per la sicurezza sanitaria dell’UE (punti 37-38).

guarigione dal COVID-19 deve essere rilasciato dopo un periodo minimo di undici giorni dalla data di effettuazione di un test risultato positivo, del quale deve riportare la data (artt. 3, 5, 6, 7, all. 1)¹⁸.

Alcuni degli aspetti di dettaglio, fra cui i termini temporali, potranno essere modificati in un secondo momento dalla Commissione europea.

Il rilascio e l'utilizzo dei certificati avviene nel contesto di un quadro di fiducia basato su un'infrastruttura a chiave pubblica, che permette la verifica «dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati», consentendo, fra le altre cose, l'individuazione delle frodi e cercando di garantire «l'interoperabilità con i sistemi tecnologici istituiti a livello internazionale» (art. 4).

Il tratto caratteristico del nuovo provvedimento, soprattutto per quanto concerne il bilanciamento dei diritti coinvolti, sembra essere quello di voler finalizzare l'uso del certificato all'incentivazione di una ripresa più ampia possibile della libertà di circolazione, senza risultare discriminatorio nei confronti delle persone che, per varie ragioni, ne rimangano prive e tenendo nella massima considerazione le esigenze della privacy.

Nell'ottica di favorire innanzitutto la ripresa degli spostamenti possono essere letti l'art. 1, che, nella versione modificata da Parlamento e Consiglio, specifica: «Il presente regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato»¹⁹, così come l'art. 11, par. 1, originariamente assente, che recita «Fatta salva la competenza degli Stati membri di imporre restrizioni per motivi di salute pubblica, qualora accettino certificati di vaccinazione, certificati di test che attestano un risultato negativo o certificati di guarigione, gli Stati membri si astengono dall'imporre ulteriori restrizioni alla libera circolazione, quali ulteriori test in relazione ai viaggi per l'infezione da SARS-CoV-2 o la quarantena o l'autoisolamento in relazione ai viaggi, a meno che non siano necessarie e proporzionate allo scopo di tutelare la salute pubblica in risposta alla pandemia di COVID-19 [...]».

In proposito, il Regolamento specifica, con maggiori dettagli rispetto alla proposta originaria, che nel caso in cui decida di imporre ulteriori restrizioni, uno Stato membro ne informa la Commissione e gli altri Stati membri (art. 11.2; punto 55).

Sempre nel senso del favore verso la libertà di circolazione e, in particolare, verso una sua ripresa in condizioni di normalità, sembra dirigersi anche la modifica del termine finale di utilizzo del nuovo strumento, che dall'originaria (e indefinita) scadenza affidata ad un atto delegato della Commissione europea, da adottare dopo la dichiarazione di cessata pandemia da parte del Direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità (art. 15 della Proposta), viene adesso individuata nel termine di un anno dall'entrata in vigore del Regolamento (30.6.2022, art. 17)²⁰.

Nella direzione di voler ancorare il nuovo strumento alla situazione contingente, non rendendone immediata l'estensione a contesti futuri, eventualmente analoghi ma generati da situazioni diverse

18 Nella versione proposta dalla Commissione i dettagli sulle tre categorie di soggetti autorizzati a ottenere il pass erano contenuti soprattutto nell'Allegato; come auspicato in riferimento ai certificati di guarigione (G. GRASSO, *"Certificato verde digitale", "Passaporto vaccinale" e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2021, p. 3 s.), nella versione definitiva del Regolamento alcuni sono stati poi inseriti nel corpo dello stesso.

19 Significativo in tal senso il parere del CESE, secondo cui il riconoscimento del certificato in tutti gli Stati membri dell'UE deve portare a «spianare la strada alla piena libertà di circolazione all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19» (punto 1.13).

20 L'art. 15.3 della Proposta prevedeva ancora che la Commissione avrebbe potuto reintrodurre il Certificato nel caso in cui il Direttore dell'OMS avesse dichiarato una nuova emergenza portata dalla stessa malattia o da altre di carattere analogo, dando così quasi l'impressione che la Commissione non volesse farsi trovare impreparata, O.J. GSTREIN, *The EU Digital COVID Certificate: A Preliminary Data Protection Impact Assessment*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, n. 12, p. 379. Tali previsioni sono poi cadute, come suggerito dal parere EDPB-GEPD (punto 29).

dal COVID-19, pare rivolta una delle più significative modifiche rispetto alla versione iniziale che, concernendo la stessa denominazione dell'atto, ha suggerito di trasformare il nome, inizialmente proposto, di "certificato verde digitale" in "certificato COVID digitale dell'UE".

Ancora in un'ottica di favore verso la facoltà di spostarsi attraverso i confini interni dell'Unione può essere considerato il mancato recepimento, da parte dello stesso Parlamento europeo, di alcuni degli emendamenti, inizialmente prospettati, che parevano rispondere a un principio di maggiore cautela nel rilascio del documento per le tre categorie di persone coinvolte²¹. Tali proposte richiedevano infatti, per i vaccinati, che il certificato avesse una validità non eccedente un anno dall'inoculazione del farmaco, mentre nel testo attuale il termine non è specificato; per i negativi, l'indicazione del tipo di campione utilizzato e del lasso temporale entro cui doveva essere stato eseguito il test; per i guariti, la riduzione della validità del certificato a soli novanta giorni, anziché i centottanta ipotizzati dalla Commissione e l'aggiunta della prova attraverso l'esame sierologico, finalizzata invece ad agevolare il rilascio del documento²².

Il secondo tratto caratteristico della nuova disciplina, cioè la garanzia che l'utilizzo del certificato non produca effetti discriminatori, viene ribadito in numerose disposizioni, con enfasi talvolta maggiore rispetto alla versione del documento proposta dalla Commissione.

La prima notazione in proposito concerne il fatto che, pur essendo stato approvato un secondo Regolamento che estende la disciplina ai cittadini di Paesi terzi, quello in commento nell'articolato non contiene riferimenti ai cittadini dell'UE ma si riferisce più frequentemente alle «persone».

Si possono poi emblematicamente ricordare la precisazione, fra i contenuti del certificato, del fatto che non si tratti di un "documento di viaggio" e l'affermazione per cui il possesso dello stesso non è un prerequisito per l'esercizio della libera circolazione (art. 3.5 e 3.6; parere CESE 1.3, 4.11), di cui non vuole diventare una causa di «ulteriori restrizioni» (punto 14).

A riprova della volontà che l'uso del nuovo strumento non debba risultare discriminatorio possono ancora leggersi le previsioni che concernono la sua gratuità, la disponibilità in formato sia cartaceo sia digitale (art. 3.2, 3.4; punto 18) e il divieto di trattamenti differenziati in base alla tipologia di certificato posseduto (art. 3.7; punto 20).

Un altro fattore di contrasto degli effetti discriminatori viene individuato nel dovere di favorire il più possibile, anche dal punto di vista dei costi, il ricorso a vaccini e test. In particolare, data l'impossibilità di sottoporre al trattamento profilattico tutta la popolazione entro l'entrata in vigore del Regolamento, specifica attenzione è riservata ai test, che gli Stati membri devono rendere

21 V. il documento *Certificato verde digitale - Cittadini dell'Unione. Emendamenti del Parlamento europeo approvati il 29 aprile 2021 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)*, P9_TA(2021)0145, di cui lo stesso Parlamento, in *Certificato digitale COVID dell'UE – cittadini dell'Unione, Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 9 giugno 2021 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)*, P9_TA(2021)0273, dichiara la sostituzione.

22 Secondo il Regolamento, la possibilità di comprovare la guarigione attraverso l'esame sierologico potrà essere disposta dalla Commissione con successivo atto delegato (art. 7.4); prima di presentare la relazione che è tenuta a redigere entro la fine di ottobre, la Commissione può poi richiedere «orientamenti sui dati scientifici disponibili e sul livello di standardizzazione per quanto riguarda l'eventuale rilascio di certificati di guarigione basati su test anticorpali, compreso un test sierologico per la ricerca di anticorpi contro il SARS-CoV-2, tenendo conto della disponibilità e dell'accessibilità di tali test» (art. 7.6; art. 16.1.b). Nel parere CESE, chiaramente finalizzato a consentire soprattutto la ripresa della libertà di circolazione, si chiedeva altresì di aggiungere fra le modalità di ottenimento del certificato digitale la prova della guarigione mediante l'esame sierologico e i test autodiagnostici (punto 4.17).

«accessibili e ampiamente disponibili» (punto 21), con speciale riferimento a quelli rapidi (punto 41). Più garantista ancora in proposito era l'opinione del CESE che, «al fine di evitare disparità nelle restrizioni alla libertà di circolazione di coloro che non sono stati vaccinati», riteneva che i test dovessero essere addirittura gratuiti (punti 1.12, 4.10)²³.

Il testo normativo mira non solo a estendere l'utilizzo del nuovo strumento ma anche a non discriminare coloro che, pur trovandosi in una condizione analoga a quelle che consentono l'ottenimento del certificato, non ne siano in possesso. Possono essere letti in tal senso la previsione della possibilità di riconoscere i vaccini accettati da un altro Stato membro (art. 5.5; punti 34 e 35); l'invito a considerare validi i certificati COVID emessi prima dell'entrata in vigore del Regolamento (punti 57); l'obbligo di accettare certificati emessi da Stati membri che non siano in grado di rilasciarne versioni conformi alla nuova disciplina, purché contenenti tutte le informazioni necessarie (art. 15.2); la facoltà di rilasciare, a date condizioni, il certificato di vaccinazione a chi ne possieda uno emesso da uno Stato terzo (art. 8.1; punto 31) oppure prima dell'entrata in vigore del Regolamento (punto 30); l'esortazione a rilasciare le tre tipologie che costituiscono il certificato COVID anche ai cittadini o ai residenti di Andorra, Monaco, San Marino e del Vaticano/Santa Sede (punti 25); l'accettazione – rimessa alla Commissione – dei certificati rilasciati da Paesi con cui vige un accordo di libera circolazione (art. 3.10; punto 26) e di certificati rilasciati ai cittadini da Paesi terzi o territori d'oltremare (art. 8; punto 28).

Il terzo elemento che caratterizza la nuova normativa è l'attenzione riservata alla privacy. Questa viene sancita innanzitutto dall'affermazione per cui «al trattamento dei dati personali effettuato in sede di attuazione del presente regolamento si applica il regolamento (UE) 2016/679» (art. 10; punto 48²⁴) e poi rafforzata dalle previsioni sui tempi e sui divieti di conservazione dei dati raccolti (art. 10; punto 52), accolte favorevolmente dagli organi di garanzia (parere EDPB-GEPD, punto 53).

Numerosi sono gli accorgimenti inerenti la tutela della riservatezza, fra i quali l'applicazione del principio di minimizzazione dei dati (punto 50) o la specificazione per cui «in linea con l'approccio infrastrutturale a chiave pubblica, solo le chiavi pubbliche dei soggetti che hanno rilasciato i certificati devono essere trasferite o essere accessibili a livello transfrontaliero; a ciò provvederà un gateway di interoperabilità istituito e gestito dalla Commissione» (punto 51)²⁵.

4. Le criticità poste dal certificato.

4.1. Il bilanciamento fra diritti.

Sin dalle prime fasi della sua proposta è apparso chiaro che il certificato COVID, pur prospettando indubbi vantaggi, soprattutto ai fini dell'esercizio della libertà di circolazione, avrebbe comportato diversi aspetti di problematicità, destinati ad avvertirsi su più fronti.

Fra quelli oggetto di maggiore interesse ai fini di queste riflessioni si possono segnalare la già menzionata necessità di contemperare le esigenze, talora contrapposte, dei diversi diritti coinvolti e

23 Posizioni garantistiche sul punto erano espresse nella proposta, poi accantonata, di emendamenti del Parlamento europeo, che recitava «i vaccini dovrebbero essere considerati beni pubblici globali a disposizione della popolazione generale, quindi gli Stati membri dovrebbero garantire un accesso equo e gratuito per tutti i cittadini. Gli Stati membri dovrebbero inoltre garantire un accesso universale, accessibile, tempestivo e gratuito alle possibilità di test per la COVID-19, rendendoli disponibili in tutti i nodi di trasporto [...] (punto 14bis) e, ancora, «I vaccini anti COVID-19 devono essere prodotti su vasta scala, avere prezzi accessibili, essere distribuiti a livello mondiale in modo da essere disponibili là dove necessario ed essere ampiamente utilizzati nelle comunità locali» (26bis).

24 Nella proposta originaria tale statuizione non era prevista nell'articolo ma menzionata solo nei *Considerando*.

25 Cfr. in particolare i punti 48, 50-54, 60 e 62. La raccomandazione a prestare attenzione alle modalità di trattamento dei dati, data la loro afferenza alla sfera sanitaria, è rivolta anche dal CESE (punti 4.15-4.16).

quella di delimitare la sfera di competenza degli enti di governo chiamati a tutelarli, ai quali fanno da sfondo molteplici altre problematiche di carattere tecnico e scientifico che tuttora permangono in parte in cerca di soluzione.

Il primo nodo di criticità attiene al fatto che, come già emerso nella descrizione dei suoi contenuti, la nuova normativa è chiamata a operare un delicato bilanciamento fra diritti diversi. I più interessati sono il diritto alla salute, le esigenze della cui tutela sono risultate a lungo inevitabilmente preminenti su quelle relative alle altre posizioni giuridiche, per quanto non sia tanto il diritto alla salute in sé a essere stato salvaguardato, quanto la protezione dal COVID-19; il diritto alla privacy, dal momento che il documento in oggetto contiene dati di carattere sanitario; la libertà di circolazione, il cui esercizio si ripercuote su una serie di altri diritti, come quello al rispetto della vita privata e familiare, all'istruzione, al lavoro, alla pratica della propria fede religiosa o di attività di carattere sportivo o culturale.

In linea generale, come messo in evidenza nel paragrafo precedente, è la stessa normativa europea a porre, nell'alveo della sua competenza, le linee guida per regolare le interazioni fra questi tre diritti o, più correttamente, per trovare la giusta misura fra le esigenze, talvolta contrapposte, della tutela della salute e quelle, rispettivamente, della circolazione e della privacy.

Com'è noto, la possibilità di limitare il diritto di muoversi liberamente nel territorio dell'Unione in nome dell'esigenza di preservare il benessere delle persone è prevista dall'art. 21 TFUE, che garantisce ai cittadini «il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri», specificando che questo avviene «fatte salve le limitazioni e le condizioni previste dai trattati e dalle disposizioni adottate in applicazione degli stessi»²⁶, e dall'art. 45.3 TFUE che, elencando le prerogative connesse alla libertà di circolazione dei lavoratori, fa salve le limitazioni «giustificate da motivi di ordine pubblico, pubblica sicurezza e sanità pubblica»²⁷.

Sul piano del diritto derivato, una delle principali fonti di disciplina della libertà in oggetto, cioè la direttiva 2004/38/CE, menziona a sua volta, fra le cause di limitazione, i motivi di sanità pubblica, circoscrivendone l'applicazione alle malattie «con potenziale epidemico, quali definite dai pertinenti strumenti dell'Organizzazione mondiale della sanità, nonché altre malattie infettive o parassitarie contagiose, sempreché esse siano oggetto di disposizioni di protezione che si applicano ai cittadini dello Stato membro ospitante» (art. 29).

Anche nell'ambito del c.d. “spazio Schengen” che, prevedendo la possibilità di attraversare senza controlli una parte rilevante dei confini interni dell'Unione, costituisce una delle più significative forme di attuazione della libertà di circolazione intraeuropea, viene disciplinata la facoltà di reintrodurre delle restrizioni, nei soli casi di «minaccia grave per l'ordine pubblico o la sicurezza interna di uno Stato membro» (art. 25)²⁸. Fra tali ragioni non vengono quindi contemplate le esigenze di carattere sanitario che, definite nella formula «minaccia per la salute pubblica», come «qualunque malattia con potenziale epidemico ai sensi del regolamento sanitario internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità e altre malattie infettive o parassitarie contagiose che siano oggetto di disposizioni di protezione applicabili ai cittadini degli Stati membri» (art. 2,21), trovano

26 Secondo P. CARETTI, G. TARLI BARBIERI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2017, p. 362 s., tale formula consente la decisione di restrizioni che possono condizionare anche pesantemente l'esercizio della libertà.

27 In proposito v. anche M. LOTTINI, “*Economic interests*” and free movement justifications in the more recent case-law of the European Court, in *Eurojus*, 2020, p. 270.

28 Il “Codice frontiere Schengen”, già disciplinato dal Regolamento CE 2006/562, è attualmente contenuto nel Regolamento UE 2016/399.

espressa menzione solo in riferimento alle condizioni per il soggiorno nonché alla verifica dei momenti di ingresso e uscita dei cittadini di Paesi terzi nell'area Schengen (artt. 6.1.e; 8.3.a).

Quanto alle due possibili cause di sospensione del regime di libera circolazione interna previste dal Codice, non si era mai verificato che la loro sopravvenienza fosse ravvisata in un rischio di contagio epidemico, rischio che ha portato invece, con l'arrivo della pandemia, al ripristino dei controlli alle frontiere interne e, in alcuni frangenti, alla previsione della loro chiusura. La non immediata riconducibilità della situazione eccezionale originata dal COVID a ordine pubblico e sicurezza interna avrebbe fatto emergere secondo alcuni l'opportunità di individuare una procedura ad hoc per le ipotesi di tutela della salute pubblica²⁹; secondo altri tale modifica non risulterebbe invece necessaria, potendosi collegare sia la diffusione della malattia, sia tutti i fenomeni che si sono generati di conseguenza, alle fattispecie della minaccia alla sicurezza interna, come interpretata dalla CGUE³⁰ ovvero all'ordine pubblico³¹.

Quale sia la tesi a cui si voglia aderire, il Regolamento sul certificato digitale si è inserito nel quadro della normativa europea attualmente vigente proponendo un bilanciamento per molti aspetti ragionevole delle esigenze della circolazione con quelle della salute, così come avevano tentato di fare gli interventi di *soft law* dell'Unione che, soprattutto nei primi mesi della pandemia, avevano accompagnato e indirizzato le decisioni relative a chiusure e riaperture dei confini adottate in autonomia dai singoli Stati³².

L'intento di offrire una soluzione equilibrata alle situazioni coinvolte emerge nitidamente dal punto 14 dei *Considerando*, secondo cui il Regolamento mira 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».

Il secondo diritto che dev'essere temperato con la salute è quello alla privacy, garantito agli artt. 8 CDFUE e 16 TFUE, a proposito del quale sono ancora una volta le stesse disposizioni normative a individuare le modalità di bilanciamento.

Limitando le osservazioni alla principale fonte di diritto derivato in materia, è lo stesso Regolamento UE 2016/679³³ che, ponendo il divieto al trattamento di «categorie particolari di dati personali», esclude i casi in cui esso risulti «necessario per motivi di interesse pubblico nel settore

29 M. BORRACCETTI, *La gestione delle frontiere ai tempi del coronavirus*, in *Quad. cost.*, 2020, p. 435.

30 F. SPITALERI, *Covid-19 e ripristino dei controlli alle frontiere interne*, in *Diritto dell'Unione europea*, 2020, p. 410 e, sull'interpretazione della Corte, S. MONTALDO, *The COVID-19 Emergency and the Reintroduction of Internal Border Controls in the Schengen Area: Never Let a Serious Crisis Go to Waste*, in *European Papers*, 2020, p. 527. In proposito A. ARENA, *Le restrizioni per affrontare l'emergenza COVID-19 e le libertà fondamentali del mercato unico: uno sguardo alle situazioni puramente interne*, in *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea*, in *Eurojus*, 2020, num. spec., p. 45 s., ripercorre alcune deroghe riconosciute dalla Corte di Giustizia alla regola dell'internalità, che potrebbe portare alla paradossale situazione di un cittadino colpito, nel proprio Stato membro, da restrizioni alla libertà di circolazione causate dalla pandemia maggiori di quelle che si applicano ai cittadini di un altro Stato membro.

31 Accenna all'elasticità del concetto di ordine pubblico e all'ampia discrezionalità rimessa agli Stati nell'interpretazione delle possibili minacce allo stesso A. MANEGGIA, *Le "nuove" minacce al sistema Schengen in tempo di Covid-19 e il ruolo della Commissione europea*, in *Dirittifondamentali*, 2020, n. 3, p. 199 s.

32 Sul punto sia consentito rinviare a T. CERRUTI, *Libertà di circolazione e pandemia: servirà un passaporto-COVID per attraversare i confini dell'Unione europea?*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 2, p. 6 ss.; v. anche D. THYM and J. BORNEMANN, *Schengen and Free Movement Law During the First Phase of the Covid-19 Pandemic: Of Symbolism, Law and Politics*, in *European Papers*, 2020, p. 1147 ss.

33 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero» o «a fini umanitari, tra l'altro per tenere sotto controllo l'evoluzione di epidemie e la loro diffusione» (art. 9.2.i; punto 46)³⁴. I punti 52 e 53 prevedono poi che il divieto di trattare categorie particolari di dati personali, incluse quelle «che meritano una maggiore protezione», dovrebbe subire delle deroghe per tutelare la salute e il successivo punto 54 contempla tale trattamento anche in assenza di consenso dell'interessato per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica.

Ancora, l'art. 23.1.e stabilisce che, posto il rispetto di determinate condizioni, il diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare o il responsabile del trattamento può limitare, mediante misure legislative, la portata di taluni obblighi e diritti previsti dal Regolamento per salvaguardare «altri importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno Stato membro in materia di sanità pubblica e sicurezza sociale»³⁵.

Posto quindi che la normativa europea consente un trattamento di dati personali di carattere sanitario rispondente a superiori esigenze di tutela della salute pubblica, la difficoltà principale consiste nell'individuare le modalità di effettuazione del bilanciamento, che rimane fondamentale³⁶.

In proposito, se il Regolamento sul certificato digitale è intervenuto, come si è visto al paragrafo precedente, a tutela della riservatezza dei dati con diverse disposizioni, tenendo anche conto dei suggerimenti degli organi competenti³⁷, sin dal momento della sua proposta non si è mancato di rilevare che un'eventuale violazione potrebbe derivare non tanto dalla quantità di dati raccolti quanto dalla qualità del loro trattamento, che richiede parametri di sicurezza elevati³⁸. Altri hanno sostenuto però che le scelte della nuova disciplina risultavano in linea con il livello di tutela delle diverse posizioni giuridiche già disposto dalla normativa europea³⁹ anche dal punto di vista della qualità del trattamento⁴⁰.

Nel complesso, sin dal momento della sua proposta il Regolamento ha ricevuto un discreto sostegno da parte di chi l'ha considerato un intervento «pienamente legittimo, rispettoso del principio di sussidiarietà e recante misure coordinate e proporzionate, non discriminatorie e temporanee, specificamente finalizzate a ripristinare in maniera graduale, coordinata e non frammentaria la libera circolazione nell'Unione», idoneo a bilanciare ragionevolmente i tre principali diritti coinvolti⁴¹,

34 Si può ancora ricordare l'art. 6.1 che alle lett. c ed e individua l'adempimento ad un obbligo di legge e l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri quali basi giuridiche che legittimano il trattamento di dati.

35 Sul punto v. F. FILOSA, *Il diritto alla privacy nello stato di emergenza. Riflessioni sull'applicazione della telemedicina quale possibile tecnologia per contrastare la diffusione del Covid-19*, in *Dirittifondamentali*, 2020, n. 2, p. 852 s. e S. CRESPI, *Applicazioni di tracciamento a tutela della salute e protezione dei dati personali nell'era Covid-19: quale (nuovo) bilanciamento tra diritti?*, in *Eurojus*, 2020, p. 222 s., che, prima delle proposte di certificato digitale, riteneva conformi alla normativa europea le applicazioni di tracciamento.

36 C. FIORILLO, *La protezione dei dati personali nel diritto UE di fronte all'emergenza del COVID-19*, in *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, cit., p. 68.

37 Su indicazione del parere EDPB-GEPD (punto 42), ad esempio, nella versione definitiva del Regolamento, nei contenuti della certificazione rilasciata ai soggetti guariti, in corrispondenza del campo «malattia o agente da cui il titolare è guarito», prima lasciato in bianco, viene specificato «COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti)». Sulle lacune emergenti dalla proposta originaria quanto al rispetto della normativa privacy e messe in evidenza dal parere v. O. J. GSTREIN, *The EU Digital COVID Certificate: A Preliminary Data Protection Impact Assessment*, cit., p. 375 ss.

38 M. FERRARA, *Il "certificato verde digitale" sulla vaccinazione e l'attuale ruolo dell'Unione europea nel settore dell'e-Health*, in *Orizzonti del diritto pubblico*, 23.3.2021, p. 2.

39 G. M. RUOTOLO, *Per aspera ad Astra (Zeneca). Libertà di circolazione intra-UE e diritto d'accesso ai vaccini nella campagna anti Covid-19*, in *DPCE online*, 2021, n. 1, p. XVII.

40 In risposta a M. Ferrara, G. GRASSO, *"Certificato verde digitale", "Passaporto vaccinale" e diritto costituzionale: prime considerazioni*, cit., 4.

41 G. D'ALESSANDRO, *In tema di misure per il ripristino dell'esercizio del diritto di libera circolazione nell'UE durante la pandemia di COVID-19*, *Appunti per l'audizione innanzi la I Commissione (Affari costituzionali) del Senato della*

suscettibile di essere esteso sul piano nazionale anche in riferimento ad altre libertà come riunione, iniziativa economica privata e diritto al lavoro⁴².

Per quanto specificamente concerne il bilanciamento dei diritti, due sono gli elementi che più di altri inducono a valutare favorevolmente la soluzione europea: il primo è la confluenza, nel certificato digitale, di tre differenti attestazioni che equiparando, pur attraverso una «*fictio iuris*» mossa da un palese intento garantista⁴³, la condizione dei vaccinati a quelle dei guariti e dei “testati”, consente di non operare discriminazioni nel godimento della libertà di circolazione sulla base della sottoposizione al trattamento profilattico; il secondo è la natura di condizione preferenziale ma non preclusiva di tale certificato, il cui mancato possesso non impedisce infatti l’esercizio del diritto, seppur a condizioni più restrittive, a chi non voglia o non possa rientrare in nessuna delle tre categorie che ne determinano il possesso⁴⁴.

4.2. L’interazione fra Unione europea e Stati membri.

Il secondo ordine di problemi posto dalla nuova normativa concerne l’interazione fra i diversi livelli di governo, per quanto in particolare attiene alle dinamiche fra Unione e Stati membri, in settori complessi e nei quali il riparto di competenze porta a una prevalenza della volontà dei secondi.

Così è per la tutela della salute, rispetto alla quale, sebbene le più recenti vicende legate alla pandemia abbiano mostrato la volontà di intraprendere la strada di una maggiore integrazione, all’Unione spetta la competenza complementare mentre la decisione su aspetti fondamentali, come l’eventuale imposizione dell’obbligo vaccinale, permangono nella discrezionalità assoluta degli Stati.

I principali riferimenti normativi in proposito sono costituiti dagli artt. 6 e 4.2.k TFUE, che contemplano «tutela e miglioramento della salute umana», «nella loro finalità europea», fra le competenze complementari e «problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente Trattato» fra le materie concorrenti⁴⁵. La sanità pubblica è oggetto del titolo XIV TFUE, il cui art. 168, ricordando il carattere complementare dell’intervento dell’Unione, ne afferma l’azione nella «lotta contro i grandi flagelli» con una serie di strumenti fra cui «la sorveglianza, l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero» (par. 1). Lo stesso fine è posto fra quelli per cui Parlamento e Consiglio possono adottare «misure di

Repubblica sulle proposte di regolamento UE sul c.d. “certificato verde digitale” – 8 aprile 2021, in Osservatorio cost., 2021, n. 3, p. 3, 7.

42 G. GRASSO, “Certificato verde digitale”, “Passaporto vaccinale” e diritto costituzionale: prime considerazioni, cit., p. 6.

43 G. D’ALESSANDRO, *In tema di misure per il ripristino dell’esercizio del diritto di libera circolazione nell’UE durante la pandemia di COVID-19*, cit., p. 4.

44 S. CACACE, *La proposta europea di certificato verde digitale: per un ritorno alla libera circolazione nel contesto pandemico. Audizione informale innanzi alla I Commissione Affari costituzionali del Senato della Repubblica*, in *Osservatorio cost.*, 2021, n. 4, p. 3, che esclude «violazioni della dignità e dell’autodeterminazione individuale dei soggetti potenzialmente coinvolti».

45 Si possono ricordare anche l’art. 3.1 TUE, secondo cui l’Unione persegue l’obiettivo di promuovere «la pace, i suoi valori e il benessere dei suoi popoli» e l’art. 9 TFUE, che inserisce fra le esigenze da tenere in considerazione nell’attuazione delle politiche dell’UE «un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana». La Carta dei Diritti all’art. 3.2 CDFUE afferma che in ambito medico e biologico dev’essere sempre rispettato il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge mentre l’art. 35 garantisce il diritto di «accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali», specificando che «nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività dell’Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana».

incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana» dal par. 5, che ribadisce però il divieto di armonizzazione⁴⁶.

Durante la pandemia l'Unione ha poi fatto ricorso alla sua competenza complementare in materia di protezione civile, ai sensi dell'art. 196 TFUE mentre non sono mancati gli interrogativi sulla possibile applicazione, ai sensi dell'art. 222 TFUE, della clausola di solidarietà⁴⁷.

Come per la salute, la prevalenza della competenza degli Stati si afferma anche nella gestione di alcuni profili connessi alla libertà di circolazione, alla cui più ampia forma di tutela, rappresentata dal sistema Schengen, negli ultimi anni gli Stati aderenti hanno apposto deroghe durature, facendo leva su situazioni emergenziali come l'arrivo di ingenti flussi migratori che venivano ricondotti alle due ipotesi, sopra ricordate, di minaccia all'ordine pubblico o alla sicurezza interna⁴⁸.

Benché sia quindi indubbio che tutela della salute e gestione dei confini ricadano in buona misura nella sfera decisionale degli Stati membri, in entrambi i settori all'Unione europea spettano dei profili di competenza in nome dei quali essa è potuta intervenire durante la pandemia; tra tali interventi assume particolare rilievo l'approvazione del Regolamento sul certificato digitale. La scelta della fonte regolamentare, con cui si è imposto in tutti gli Stati membri il rilascio di documenti analoghi aventi valore di prova medica⁴⁹, consente infatti l'inaugurazione di una prassi che, almeno quanto al trattamento del COVID, diviene uniforme in tutto il c.d. "spazio europeo", prassi che viene auspicata come possibile preludio di una maggiore integrazione nella gestione, almeno a livello telematico, della tutela della salute⁵⁰.

46 Nel commento alle competenze complementari dell'Unione, R. BARATTA, *Art. 6*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, cit., p. 394, menziona proprio quelle di cui ai par. 4 e 5 dell'art. 168 TFUE, che «possono produrre una certa erosione delle sovranità statali» e rispetto alle quali, secondo M. MARLETTA, *Titolo XIV, Sanità pubblica*, ivi, 1525, il Trattato ha voluto «conferire maggiore identità» alle misure concernenti gli aspetti menzionati nel testo.

47 G. DELLA CANANEA, *Poteri pubblici ed emergenza sanitaria: i dislivelli di statualità*, in *DPCE online*, 2020, p. 2395; sull'esercizio delle competenze dell'UE nella pandemia in riferimento alla tutela della salute F. ROSSI, *Luci ed ombre sull'intervento dell'Unione Europea a fronte dell'emergenza del Covid-19*, in *Nomos*, 2020, n.1, p. 1 ss.; S. DOMINELLI, *COVID-19: riflessioni di diritto dell'Unione europea*, in *federalismi Osservatorio emergenza COVID-19*, p. 210 ss.; P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2020, p. 2302 ss.; 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*, cit., p. 1 ss., che esprime l'auspicio di un approfondimento del coordinamento. Avrebbe auspicato un ruolo più attivo dell'Unione, soprattutto in riferimento alle prime fasi dell'emergenza, A. SANDULLI, *Le relazioni fra Stato e Unione Europea nella pandemia, con particolare riferimento al golden power*, in *Dir. pubbl.*, 2020, p. 406 s. Sull'opportunità di rinforzare il principio solidaristico, corroborandolo con azioni concrete v. S. BASTIANON, *Solidarity and the EU at the time of COVID-19: the opportunity to build a stronger social and economic Europe*, in *Eurojus*, 2020, p. 3.

48 Sul ruolo, soprattutto di coordinamento, svolto dall'Unione nelle prime fasi dell'emergenza in relazione alla libertà di circolazione D.E. TOSI, *Emergenza Covid e processo di integrazione europea: alcune riflessioni in ordine alla 'questione' del territorio dell'Unione*, in *DPCE online*, 2020, p. 2364 ss.; C. BERGONZINI, *L'Europa e il Covid-19. Un primo bilancio*, in *Quad. cost.*, 2020, p. 764 s.

49 G. D'ALESSANDRO, *In tema di misure per il ripristino dell'esercizio del diritto di libera circolazione nell'UE*, cit., p. 3.

50 M. FERRARA, *Il "certificato verde digitale" sulla vaccinazione e l'attuale ruolo dell'Unione europea nel settore dell'e-Health*, in *Orizzonti del diritto pubblico*, 23.3.2021, che ricorda la proposta, per ora non attuata, di una *European Health Record*. Secondo G. DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*, in *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, *Eurojus*, 2021, n. spec., p. 9, la creazione – nell'esercizio delle competenze di coordinamento e sostegno – della rete della sanità elettronica (volontaria), che mira a favorire l'entrata in funzione di cartelle mediche e certificati di vaccinazione riconosciuti in tutti gli Stati membri, provverebbe il fatto che il divieto di armonizzazione di cui all'art. 168 TFUE non osta a una convergenza di intenti, più o meno spontanea, nel settore. Per una ricostruzione dell'evoluzione delle competenze delle Comunità europee in materia di tutela della salute fino alla proposta del Trattato costituzionale europeo L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Roma, 2005, p. 366 ss.

4.3. Ulteriori questioni problematiche.

Il terzo ordine di criticità poste dal certificato europeo attiene ad aspetti di carattere scientifico e tecnico che, contornando le due principali problematiche di carattere giuridico legate al rapporto fra i diritti e fra i livelli di governo, saranno qui solo parzialmente accennate.

Quanto ai primi, la scelta delle tre categorie di soggetti che possono risultare titolari dei certificati, così come quella della loro equiparazione, non è sfuggita alle considerazioni critiche di chi ritiene che, alla luce dei dati scientifici, nessuno dei tre gruppi possa essere considerato esente dal rischio di contagio, tanto che è stata esclusa, per il documento, la denominazione di “certificato di immunità”⁵¹. In secondo luogo, la definizione di aspetti comunque importanti nella descrizione di queste categorie rientra nella discrezionalità degli Stati membri, pregiudicando così in parte il ricercato effetto di uniformità a livello europeo.

Per quanto concerne i vaccinati, il problema di carattere preliminare, sollevato anche dai pareri sulla proposta di Regolamento, concerne la messa in dubbio dell'efficacia del trattamento preventivo nel garantire la non trasmissibilità della malattia. Un secondo elemento critico viene individuato nella possibilità, prevista dalla normativa, che gli Stati membri considerino validi, ai fini del rilascio del certificato, vaccini ulteriori, oltre a quelli riconosciuti dall'Unione, con esiti ancora una volta incerti sulla robustezza dell'effetto preventivo e pregiudizievoli dell'omogeneità delle soluzioni. Alle stesse obiezioni vanno incontro le decisioni di rimettere alle scelte dei singoli Stati la fissazione della durata del certificato digitale ottenuto grazie a un'attestazione di vaccinazione e la facoltà di rilasciarlo, per i farmaci che implicano la somministrazione di due dosi, già dopo la prima ovvero solo in seguito al completamento del ciclo (punto 33), aspetto sul quale il divario è destinato potenzialmente ad accentuarsi quando si tratterà di decidere sulla necessità di una terza inoculazione⁵². Un ulteriore fattore di differenziazione fra gli Stati membri concerne le decisioni sulle categorie di persone da vaccinare, non solo in riferimento ai soggetti cui riservare la via prioritaria, ma anche a quelli da considerare, almeno al momento, esclusi. Emblematico in proposito è il trattamento delle fasce più giovani della popolazione, che non sono per ora oggetto di scelte uniformi fra gli Stati dell'Unione.

Venendo al secondo gruppo di viaggiatori, quelli in possesso di un referto di negatività, i dubbi sull'efficacia della misura ai fini della prevenzione del contagio concernono la tipologia di esame considerato idoneo ad attestarlo, che include non solo i test molecolari, ma anche quelli antigenici rapidi, la cui attendibilità viene messa talvolta in discussione e sulla cui accettazione, nonostante le

In generale e pur in un quadro di generale incertezza S. MANGIAMELI, *Covid-19 e Unione europea. La risposta alla crisi sanitaria come via per riprendere il processo di integrazione europea*, in *Dirittifondamentali*, 2021, n. 2, p. 587, osserva che la pandemia, che ha colpito un'Unione provata dalla situazione finanziaria e in preda a una crisi d'identità, avrebbe segnato anche una forte ripresa della sua azione.

51 In tal senso si sono pronunciati anche i soggetti chiamati a esprimere il proprio parere sulla proposta di Regolamento. Secondo il CESE «il possesso del certificato verde non dovrebbe esonerare i viaggiatori dal rispetto di altre misure di riduzione dei rischi [...] Vi è incertezza per quanto riguarda l'efficacia dei vaccini nel ridurre la trasmissione o rispetto a talune mutazioni nonché in merito all'efficacia e alla durata dell'immunità indotta dagli anticorpi contro una nuova infezione da SARS-CoV-2. Permangono inoltre dubbi sulla validità dei test» (punto 4.3). EDPB-GEPD ricordano a loro volta che «al momento della preparazione del presente parere congiunto, il fatto che i vaccini anti COVID-19 (o la guarigione dal COVID-19) consentano di acquisire l'immunità e la durata di quest'ultima non risultano suffragati da molti dati scientifici», occorrendo quindi «cautela nel trarre conclusioni per quanto riguarda l'immunità o la contagiosità». In proposito richiamano l'*Interim position paper: considerations regarding proof of COVID-19 vaccination for international travellers*, 5.2.2021, in cui l'Organizzazione mondiale della sanità ribadisce la presenza di «incognite critiche sull'efficacia della vaccinazione nel ridurre la trasmissione» (punti 14 e 15).

52 Sul punto v. anche G. NATALE, *Vaccinazioni anti-Covid: il dialogo necessario tra medicina e diritto*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, luglio-settembre 2020, p. 275.

linee guida fornite dall'Unione europea, permangono aspetti rimessi alla discrezionalità degli Stati membri.

Un alone di incertezza connota altresì le previsioni sui soggetti che hanno recentemente contratto e superato il virus. La consapevolezza della difficoltà di determinare con certezza il numero di giorni in cui costoro possono essere considerati immuni induce a nutrire alcune perplessità sulla scelta, pur basata su evidenze scientifiche, di ritenere “sicura” questa categoria di viaggiatori, soprattutto nel caso in cui essi si trattengano all'estero per un periodo che ecceda il limite di validità del certificato.

Come già detto, infatti, su questo aspetto le modifiche proposte e non recepite dal Parlamento europeo andavano nel senso di una maggiore prudenza, riducendo il periodo di tempo in cui una persona, già affetta da COVID, era considerata in condizioni idonee a beneficiare del certificato digitale⁵³.

Lasciando però alla scienza medica la soluzione delle problematiche appena prospettate, nella convinzione che le scelte del legislatore debbano basarsi sulle sue risultanze, possono essere ancora richiamate alcune questioni di carattere operativo e tecnico, parte delle quali già risolte nelle prime fasi di rodaggio del certificato.

Se la prassi recente pare avere superato molte delle perplessità, a suo tempo espresse, sulla capacità dei diversi ordinamenti di adeguarsi dal punto di vista strutturale al fine di consentire l'uso di uno strumento che possa essere “letto” in tutti gli Stati membri dell'UE, permangono le preoccupazioni concernenti il rischio di falsificazioni⁵⁴, già purtroppo concretizzatosi, con tutte le ripercussioni che esso può avere non solo sull'efficacia del nuovo strumento, ma anche sulla tutela del diritto alla privacy.

E' inevitabile poi constatare che quel rischio di discriminazione che la nuova normativa sembra così preoccupata di voler scongiurare si annida in realtà in molte delle sue pieghe. Un primo profilo s'intravede nella possibilità che gli Stati membri ipotizzino trattamenti differenziati a seconda del fatto che le persone facciano ingresso nel loro territorio per fini di solo transito ovvero con lo scopo di trattenervisi. Un secondo aspetto è legato al mezzo che si utilizza per recarsi in un altro Stato. Per quanto ad esempio riguarda l'attraversamento dei confini terrestri (che dovrebbero quindi tornare a essere presidiati), i Governi sono chiamati a decidere sul trattamento da riservare a gruppi di persone, come le famiglie, in transito su unico veicolo, all'interno dei quali alcuni componenti siano vaccinati o, comunque, considerati *COVID free* e altri no.

Tutte le problematiche qui menzionate e molte altre cui non si è fatto riferimento hanno richiesto e richiederanno un impegno notevole su più fronti, che sarà auspicabilmente compensato, come l'esperienza dell'estate 2021 ha già dimostrato, dalla possibilità di riprendere, con regole omogenee e meno restrittive di quelle introdotte nella prima fase emergenziale, a esercitare quella libertà di circolazione il cui godimento è un asse portante di tutta la costruzione europea.

Più complesso sarà invece ritrovare, a parere di chi scrive, il bandolo della matassa che l'uso domestico dei certificati digitali sta facendo aggrovigliare, per quanto soprattutto concerne la sua incerta tramutazione in una sorta di obbligo vaccinale mascherato.

⁵³ La proposta aggiungeva nei considerando un punto 7bis secondo il quale «per garantire un uso armonizzato dei certificati, è opportuno stabilire nel presente regolamento la durata della loro validità. Tuttavia, in questa fase, non è ancora chiaro se i vaccini prevengano la trasmissione della COVID-19. Allo stesso modo, non vi sono prove sufficienti sulla durata della protezione effettiva contro la COVID-19 dopo la guarigione da una precedente infezione».

⁵⁴ Sul punto v. parere EDPB-GEPD, punti 17 e 18.

5. Il pass digitale fra certificazione e obbligo.

Mentre il certificato digitale europeo veniva alla luce e subito dopo la sua introduzione, strumenti analoghi sono stati previsti o ipotizzati in alcuni Stati membri dell'Unione, fra cui l'Italia, che ne ha deliberato l'impiego non solo in riferimento alla libertà di circolazione, ma anche ad altri diritti e contesti sociali, pur delimitandolo cronologicamente fino al perdurare dello stato di emergenza.

Recenti provvedimenti hanno infatti disposto la subordinazione dell'accesso a una serie di luoghi aperti al pubblico (fra cui Università, palestre, piscine, musei, cinema, teatri, bar e ristoranti al chiuso), dell'utilizzo di alcuni mezzi di trasporto, prevalentemente in riferimento alle tratte di lunga percorrenza e, da ultimo, dell'esercizio delle quasi totalità delle attività lavorative al possesso di una "Certificazione verde COVID-19", rilasciata alle stesse condizioni richieste per il certificato digitale europeo⁵⁵. Rimangono per ora esclusi dalla previsione i mezzi di trasporto locali (sui quali peraltro più frequentemente si verificano gli assembramenti, non essendo soggetti a prenotazione e soprattutto essendo adibiti, in certe fasce orarie, al trasporto di studenti e lavoratori), i luoghi di culto, gli esercizi commerciali e, per gli utenti, le strutture sanitarie.

Assodato l'impatto di notevole rilievo di queste misure, la cui introduzione ha suscitato reazioni tanto di protesta⁵⁶ quanto di sostegno, ci si domanda se si possano estendere alla dimensione nazionale quelle considerazioni che, per l'ambito sovranazionale, hanno portato a ritenere prevalenti gli elementi favorevoli alla loro applicazione rispetto a quelli di criticità.

In riferimento a questo aspetto, se a proposito del certificato europeo si condivide la convinzione che la sua previsione non produce effetti discriminatori, in primo luogo in quanto il mancato possesso non preclude in ogni caso l'attraversamento dei confini statali e in secondo luogo in quanto, per l'utilizzo che ne viene fatto, non è difficile rientrare in una delle condizioni che danno diritto a ottenerlo, a proposito della versione italiana si nutrono invece maggiori perplessità.

Sul piano nazionale, il ben più ampio utilizzo della certificazione riporta a galla le difficoltà di equiparare soggetti che versano in tre condizioni profondamente diverse. L'attestazione di vaccinazione, che dà diritto a un pass di lunga durata, si ottiene manifestando il proprio consenso a un trattamento sanitario la cui disponibilità è stata resa agevole dalle modalità di organizzazione della campagna vaccinale ma verso il quale molte persone nutrono ancora delle riserve. Il certificato di guarigione, che dà a sua volta diritto a un pass di lungo termine, presuppone l'avvenuto superamento della malattia e non è quindi accessibile a tutti coloro che non ne sono (o non ne sono consapevolmente) stati contagiati negli ultimi sei mesi, concretizzandosi in una situazione di fatto indipendente dalla volontà degli individui, a meno che questi non compiano la scelta sconsigliata di cercare volutamente di infettarsi per poi essere considerati "guariti".

⁵⁵ Disciplinate dall'art. 9 del d.l. 22.4.2021, n. 52, *Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19*, convertito in l. 17.6.2021, n. 87, le Certificazioni verdi COVID-19 sono state previste come condizione per l'esercizio delle prerogative menzionate nel testo dagli artt. 9bis-9septies, introdotti dai d.l. 23.7.2021, n. 105, *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche* (convertito in l. 16.9.2021, n. 126); 6.8.2021, n. 111, *Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti*; 10.9.2021, n. 122, *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale*; 21.9.2021, n. 127, *Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening*.

⁵⁶ Per rimanere nel contesto accademico, si pensi ai documenti *Sul dovere costituzionale e comunitario di disapplicazione del cd. decreto green pass*, 31.7.2021, redatto dall'Osservatorio permanente per la legalità costituzionale e *Appello dei docenti universitari contro la natura discriminatoria del "green pass", per ribadire che l'Università è un luogo di inclusione e per avviare un serio e approfondito dibattito sui pericoli di una tale misura, evitando ogni forma di esclusione e di penalizzazione di studenti, docenti e personale tecnico-amministrativo*, del mese di settembre.

L'attestazione di negatività al virus, che rimane l'unica strada percorribile per chi non si trovi nelle altre due condizioni, dà diritto a un "lasciapassare" la cui validità è, per ovvie ragioni, limitata a poche ore, risultando molto utile per chi voglia partecipare a eventi o viaggi occasionali, ma particolarmente gravoso, dal punto di vista sia fisico sia economico, per chi debba ad esempio spostarsi regolarmente attraversando più Regioni, svolgere attività sportiva a carattere agonistico, ma, soprattutto, accedere al proprio posto di lavoro.

Diventa inevitabile allora domandarsi se, per queste categorie di soggetti in particolare, la soluzione ideata nell'ordinamento italiano non si traduca nell'imposizione "velata" di un obbligo vaccinale che il legislatore non ha l'ardore di qualificare come tale⁵⁷, avendolo disposto solo per talune categorie di professionisti, non senza, anche in tal caso, risvolti problematici sul bilanciamento con il loro diritto-dovere al lavoro⁵⁸.

Pur non intendendosi qui né approfondire le molteplici questioni di carattere costituzionalistico (oltre che etico) sottese alla disciplina di quell'obbligo vaccinale che da sempre costituisce oggetto di punti di vista contrastanti, né ovviamente addentrarsi in ambiti scientifici che esulano dalle competenze del giurista, non si può non rilevare come il fine, implicitamente perseguito, di indurre la popolazione a sottoporsi al trattamento preventivo, sarebbe stato forse più "limpidamente" ricercato percorrendo, nel solco dell'art. 32 Cost., la strada del trattamento sanitario obbligatorio. Tale opzione, oltre a non essere probabilmente realizzabile per la presenza di sensibilità politiche diverse in seno alla compagine governativa⁵⁹, potrebbe risultare poco opportuna alla luce del breve periodo di sperimentazione dei nuovi farmaci⁶⁰. La stessa obiezione può però allora essere rivolta alla normativa sul certificato verde, che persegue comunque il fine, pur comprensibile, d'incentivare il ricorso alla vaccinazione.

Le scelte del legislatore italiano denotano infatti quasi la reticenza nel voler assicurare i cittadini sui timori inevitabilmente indotti dalla "giovane età" dei vaccini anti-COVID (che pur sono stati messi a punto nel rispetto delle procedure previste), lasciando loro la responsabilità di decidere, qualora restii al trattamento, se sottoporvisi proprio malgrado o se rinunciare a esercitare una serie di diritti e prerogative, con un impatto di non poco conto sulla qualità della vita quotidiana. Alla luce dei dati diffusi sino ad ora, particolarmente critica, in questo senso, pare l'estensione del *green pass* alle fasce più giovani della popolazione che, essendo quelle meno gravemente colpite dal virus, risultano penalizzate dal mancato possesso del "lasciapassare" e paiono quindi indotte a vaccinarsi soprattutto al fine di proteggere gli altri. Volendo paragonare questa situazione a quella dell'obbligo vaccinale, pensando alla malaugurata ipotesi di eventi avversi gravi – e non intendendosi comunque escludere che la protezione offerta dal vaccino possa risultare utile per coloro che non hanno ancora

57 Critiche in proposito le posizioni di G. SCARSELLI, *Note sulla obbligatorietà o meno della vaccinazione anti COVID 19*, in *AmbienteDiritto.it*, 2020, n. 4, p. 4 s., secondo il quale le uniche due opzioni percorribili consistono nel rendere la vaccinazione libera oppure obbligatoria, non essendo quindi sostenibile che, nel primo caso, dal mancato adempimento possano derivare conseguenze sanzionatorie e di C. BERTOLINO, *"Certificato verde Covid-19" tra libertà ed eguaglianza*, in *federalismi*, 2021, n. 15, p. 4 e 6, a detta della quale l'utilizzo del certificato ai fini della garanzia della circolazione e dell'accesso ai luoghi aperti al pubblico diventa imposizione surrettizia dell'obbligo vaccinale.

58 D.l. 1.4.2021, n. 44, *Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici*, convertito con modificazioni in l. 28.5.2021, n. 76, la cui scelta, frutto di un «difficile processo di bilanciamento», è ritenuta «non palesemente irragionevole», anche alla luce del principio di precauzione, da Q. CAMERLENGO, L. RAMPA, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinali anti Covid-19*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 3, p. 218.

59 In proposito A. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *federalismi*, 2021, n. 21, p. VII s.

60 V. le attente considerazioni di A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 3, p. 432 ss.

completato le fasi della crescita –, è inevitabile rammentare che se il fine di tutela della collettività è uno degli elementi costitutivi della disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori (che impone infatti il risarcimento degli eventuali danni), un altro punto fermo è costituito dalla necessità che il trattamento risulti utile sia per l'individuo che vi si sottopone, sia per la comunità cui appartiene, non essendo legittima un'imposizione che tuteli solo l'uno o solo l'altro⁶¹.

In conclusione, se il carattere inedito dell'emergenza sanitaria giustifica la peculiarità della soluzione proposta, la sua validità si presta a valutazioni differenti a seconda del fatto che si applichi al piano sovranazionale e limitatamente alla libertà di circolazione o a quello nazionale in relazione a una sfera di posizioni giuridiche ben più ampia⁶².

Quanto al primo, si ritiene che un documento che, come il certificato COVID digitale dell'UE, consenta, per un periodo di tempo circoscritto, la ripresa della circolazione fra gli Stati europei, comunque liberi di imporre ulteriori restrizioni e tenuti a non pregiudicare l'esercizio del diritto da parte di chi ne è privo (punto 3.6), possa senz'altro rivelarsi utile negli altalenanti frangenti di cali e riprese dei contagi che hanno fatto seguito alla prima emergenza e data purtroppo la non imminente soluzione del problema. La sua applicazione è destinata infatti a un uso sporadico, con l'eccezione di quelle categorie di persone, come i lavoratori transfrontalieri, che, oggetto di speciale attenzione da parte dell'Unione sin dall'inizio della pandemia, risultano destinatarie di regimi *ad hoc*. Come lo stesso Regolamento espressamente ribadisce, seppur all'interno dei *Considerando*, le sue disposizioni non intendono quindi incoraggiare l'imposizione "velata" di un obbligo di vaccinazione (prerogativa riservata peraltro alla competenza degli Stati membri)⁶³.

Quanto al piano nazionale, si ritiene molto più problematico applicare, nelle condizioni in cui è stato previsto in Italia, uno strumento che condizioni l'esercizio di molte libertà fondamentali alla sottoposizione ad adempimenti che, in tutte e tre le ipotesi che danno diritto al *green pass*, non scongiurano completamente il rischio di trasmissione del virus, prestandosi a diventare il camuffamento di un obbligo vaccinale non dichiarato.

Vero è, com'è stato autorevolmente affermato, che le disposizioni in questione non devono essere prese in esame esclusivamente con le lenti dei diritti, ma anche con quelle dei doveri, che, radicandosi nel principio di solidarietà previsto all'art. 2 Cost., impongono, nel caso specifico, di guardare al *green pass* (e, di conseguenza, alla vaccinazione anti-COVID) come a uno strumento di protezione non solo dei singoli ma anche della comunità cui appartengono⁶⁴. Vero è altresì che occorre elaborare delle soluzioni che mirino, oltre al fine primario di protezione della salute, soprattutto dei più fragili, anche a disegnare una strada alternativa alle "chiusure" generalizzate, il cui protrarsi rischierebbe non

61 Lo ricordano, fra i molti, P. CARETTI, G. TARLI BARBIERI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, cit., p. 547; F. POLITI, *Libertà costituzionali e diritti fondamentali*, Torino, 2021, p. 252; S. CURRERI, *Lezioni sui diritti fondamentali*, Milano, 2018, p. 234; L. MEZZETTI, A. ZAMA, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1999, p. 338; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, p. 668.

62 Anche il parere congiunto EDPB-GEPD non ha mancato di richiamare l'attenzione sui rischi dell'equiparazione fra le due realtà. A proposito dell'uso del certificato per altri fini da parte degli Stati, nel documento si legge «se gli Stati membri dovessero comunque cercare di utilizzare il certificato verde digitale sulla base del diritto nazionale per finalità diverse da quella prevista, ossia facilitare la libera circolazione tra gli Stati membri dell'UE, ciò potrebbe comportare conseguenze inattese e rischi per i diritti fondamentali dei cittadini dell'UE [...] Qualsiasi altro utilizzo del certificato verde digitale e del relativo quadro di riferimento, fondato su una base giuridica nazionale, non dovrebbe creare discriminazioni né in termini di diritto né in termini di fatto tra chi è stato vaccinato o è guarito dal COVID-19 e gli altri soggetti» (punto 24).

63 «Inoltre, il presente regolamento non può essere interpretato nel senso che istituisce un diritto o un obbligo a essere vaccinati» (punto 36). In tal senso si sono espressi alcuni degli organi che hanno esaminato in via preventiva la proposta, v. parere CESE, punto 1.3.

64 A. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, cit., p. IX s.

solo di recare grossi danni al sistema economico ma anche di compromettere l'esercizio di diritti e doveri fondamentali, come quello al lavoro. Altrettanto vero è però che qualora non si ravvisino, per diversi e validi motivi, le condizioni per intraprendere la strada del trattamento sanitario obbligatorio, non bisognerebbe neanche cercare di perseguirne gli effetti attraverso strumenti alternativi che da un lato non portano ai medesimi risultati in termini numerici, dall'altro lato ripropongono, dal punto di vista delle implicazioni negative, gli stessi ostacoli che si frappongono alla sua imposizione.

Non è quindi tanto il certificato previsto dal Regolamento europeo a richiedere più attenti sforzi di ponderazione e bilanciamento quanto alcuni aspetti delle sue trasposizioni sul piano nazionale come quella, in continua evoluzione, ideata nel nostro Paese

Le restrizioni all'esportazione adottate dall'Unione nel corso della pandemia

DI FABIO SPITALERI*

Sommario: 1. Introduzione. – 2. La competenza dell'Unione a disporre restrizioni all'esportazione verso paesi terzi. – 3. Le restrizioni adottate dall'Unione prima dello scoppio della pandemia. – 4. Le restrizioni disposte nel corso della pandemia: i regimi di previa autorizzazione per l'esportazione di dispositivi di protezione individuale e di vaccini. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione.

Che la pandemia da Covid-19 sia un tornante della Storia è cosa del tutto evidente. Moltissime sono le innovazioni che le pubbliche autorità stanno introducendo, a tutti i livelli, per far fronte a questa gravissima situazione¹. Anche l'Unione europea ha dovuto affrontare sfide molto complesse, che hanno richiesto la creazione di strumenti nuovi². Importanti iniziative sono state promosse, in quanto necessarie per evitare una catastrofe sanitaria, economica e sociale³.

Interventi di rilievo non sono mancati neppure in settori, come la sanità e la gestione delle catastrofi, nei quali le competenze sovranazionali restano limitate⁴. In particolare, ai fini del presente contributo, merita di essere menzionata la conclusione di Accordi Preliminari di Acquisto (*Advance Purchase Agreements*, nel prosieguo anche «APA») con le case farmaceutiche che producono vaccini⁵.

* Professore associato di Diritto dell'Unione europea presso l'Università di Trieste, già referendario alla Corte di giustizia delle Comunità europee.

1 Per un'analisi multidisciplinare delle misure adottate, a diversi livelli, per il contrasto della pandemia da Covid-19, v. S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto, al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, 2020 e G.P. DOLSO, M.D. FERRARA, D. ROSSI (a cura di), *Virus in fabula. Diritti e Istituzioni ai tempi del covid-19*, Trieste, 2020.

2 Sulle misure adottate dall'Unione nel corso della pandemia v. AA.VV., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in *eurojus.it*, 2021, disponibile online; C. AMALFITANO, M. CONDINANZI (a cura di), *Paura dell'Europa. Spunti di razionalizzazione*, Torino, 2020; P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione Europea 2020. I dodici mesi che hanno segnato l'integrazione europea*, Milano, 2021; D. RITLENG (dir.), *Dossier. L'Union européenne face à la crise de Covid-19*, in *Rev. Tr. Dr. Eur.*, 2020, p. 481.

3 L'emissione di titoli di debito comune per il finanziamento degli interventi NextGenerationEU e SURE costituisce l'esempio più evidente della caduta di veti consolidati, sotto la spinta inarrestabile dell'urgenza e della necessità. Sul tema v. L. CALZOLARI, F. COSTAMAGNA, *La riforma del bilancio e la creazione di Sure e Next Generation EU*, in P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione Europea 2020*, cit., p. 169.

4 V. sul punto N. DE GROVE-VALDEYRON, *La gestion du Covid-19 par l'Union européenne: la réponse sanitaire*, in *Rev. Un. Eur.*, 2020, p. 277.

5 Sulla strategia seguita dall'Unione per garantire un'adeguata fornitura di vaccini agli Stati membri v. G. DI FEDERICO, *La strategia vaccinale dell'Unione europea tra riparto di competenze e leale collaborazione*, in *eurojus.it*, 2021, disponibile online. V. anche G. CONTALDI, A. CALIGIURI (a cura di), *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, in *eurojus.it*, 2021, disponibile online; M. GATTI, *La risposta europea all'emergenza da Covid-19*, in P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione Europea 2020*, cit., p. 31, spec. p. 50-56 e 58, dove si legge che «può darsi che gli Accordi di acquisto anticipato [negoziati dalla Commissione] siano subottimali, ma lo scenario alternativo – con accordi negoziati individualmente dagli Stati membri – sarebbe stato quasi certamente peggiore. Data la limitata disponibilità di vaccini, una più ampia fornitura a certi Stati membri sarebbe stata possibile solo a fronte di una ridotta fornitura ad altri Stati membri. Senza contare il rischio politico derivante da ulteriori polemiche e recriminazioni reciproche, che sarebbe stato facilmente sfruttato dalla “diplomazia dei vaccini” di potenze estere al fine di “spezzare” l'Unione europea».

Non intendiamo, in questa sede, esaminare la base giuridica, i vantaggi e i limiti dell'azione della Commissione, nella negoziazione e nella firma di questi accordi.

Per quanto qui interessa, basta ricordare che si tratta di contratti conclusi dalla Commissione, in nome e per conto degli Stati membri: verso l'anticipo di una somma a parziale copertura dei costi di fabbricazione dei vaccini, alcune case farmaceutiche si sono impegnate a compiere i "migliori sforzi ragionevoli" ("*best reasonable efforts*") per distribuire agli Stati membri un determinato numero di dosi, in un certo arco di tempo e a un costo predeterminato⁶.

Ai fini del presente contributo, va inoltre sottolineato che la Commissione ha ritenuto inadempiente rispetto agli impegni presi una delle case farmaceutiche coinvolte⁷. A questa azienda la Commissione ha contestato un ritardo importante nelle forniture, imputabile all'assunzione di obblighi di approvvigionamento prioritario in favore del Regno Unito, incompatibili con i vincoli derivanti dall'APA⁸.

Inoltre, e più in generale, la Commissione ha rilevato che alcuni produttori stabiliti nell'Unione hanno esportato grandi quantitativi di vaccini (o di sostanze attive necessarie per la loro fabbricazione) verso Paesi terzi che, pur disponendo di un'ingente capacità di produzione propria, hanno limitato le esportazioni verso l'Unione, per legge o per effetto di accordi contrattuali o di altro tipo. La Commissione ha sottolineato che tale squilibrio tra esportazioni e importazioni (da e verso l'Unione) ha determinato una penuria di vaccini sul mercato UE⁹.

Questa controversia si è inserita in un quadro di limitata offerta di vaccini a livello mondiale e di contesa nella comunità internazionale per accaparrarsi questi prodotti essenziali per il contenimento e il superamento della pandemia. In questo contesto, la fornitura di vaccini è divenuta anche uno strumento utilizzato dai Paesi con maggiori disponibilità per accrescere la loro influenza geopolitica¹⁰.

6 V., ad es., articoli 5.1 e 5.4 dell'Accordo Preliminare di Acquisto concluso il 27 agosto 2020 dalla Commissione europea, in nome e per conto degli Stati membri, con AstraZeneca AB. Gli Accordi Preliminari di Acquisto sono disponibili, con alcuni *omissis*, sul sito ufficiale dell'Unione europea.

7 Per un'analisi volta a sostenere la tesi dell'inadempimento da parte di AstraZeneca degli obblighi assunti con l'APA concluso con la Commissione v. P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, in *I Post di AISDUE*, 2021, disponibile online, spec. pp. 2-7 e J. RODRÍGUEZ RODRIGO, *A few thoughts on the Advance Purchase Agreement of COVID-19 vaccine between the European Commission and AstraZeneca*, in G. CONTALDI, A. CALIGIURI (a cura di), *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, cit., p. 31, spec. p. 34-35.

8 A conferma di questa contestazione, v. Tribunal de première instance francophone de Bruxelles, ord. 18 giugno 2021, n. 186, 2021/48/C, spec. p. 28 e 29 e punto 26. Nell'ordinanza il Tribunale di Bruxelles ha accertato – sia pure con una valutazione sommaria nell'ambito di un procedimento cautelare – l'inadempimento contrattuale contestato dalla Commissione. Esso ha stabilito che «AstraZeneca justifie qu'elle n'ait jamais affecté le site d'Oxford Biomedica à la production européenne et qu'elle ait livrée une partie de la fabrication du site de Halix au Royaume-Uni en raison d'un contrat d'approvisionnement prioritaire formalisé et signé les 18 et 28 août 2020. Il semble donc qu'AstraZeneca ait intentionnellement choisi de ne pas utiliser les moyens à sa disposition pour fabriquer et livrer les vaccins litigieux et ce, alors que le retard qu'elle accusait dans son planning estimatif s'alourdissait et que la différence entre les doses livrées et celle escomptées devenait de plus en plus importante (...). Un examen marginal de ce dossier laisse apparaître que ce faisant, AstraZeneca n'a pas fait ses "*Meilleurs Efforts Raisonnables*" pour fabriquer et livrer une partie des 300 millions de doses promises endéans les délais escomptés». Il Tribunale di Bruxelles ha aggiunto che «il semble qu'AstraZeneca a souscrit et exécuté en priorité des obligations à l'égard du Royaume-Uni, lesquelles sont entrées substantiellement en conflit avec l'APA et ont entravé le respect intégral des obligations y prévues (...). En d'autres termes, l'obligation d'approvisionnement prioritaire à l'égard du Royaume-Uni semble être un motif incompatible avec les "*Meilleurs Efforts Raisonnables*" que s'est engagé AstraZeneca d'accomplir dans le cadre de l'exécution de l'APA» (punti 46-49).

9 V. 'considerando' n. 7 del reg. di esecuzione (UE) n. 2021/521 della Commissione, del 24 marzo 2021, *che stabilisce disposizioni specifiche relative al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione*, in GUUE L 104 del 25 marzo 2021, p. 52.

10 Sul punto v. C. CURTI GIALDINO, *Diplomazia dei vaccini e politica estera al tempo della pandemia*, in G. CONTALDI, A. CALIGIURI (a cura di), *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, cit., p. 21. L'A. rileva che «gli Stati,

Anche la Brexit ha giocato un ruolo. In effetti, a seguito della sua uscita dall'Unione, il Regno Unito ha ritenuto di poter (o di dover) giocare sui vaccini una partita a sé. Più in generale, la Brexit ha logorato i rapporti con l'Unione europea; gli strascichi di questo logoramento si sono fatti sentire anche nel quadro della contesa sui vaccini¹¹.

A questa situazione la Commissione ha reagito con un'azione civile davanti al tribunale di Bruxelles contro l'azienda ritenuta inadempiente¹². Contestualmente, la Commissione ha imposto delle restrizioni all'esportazione di vaccini al di fuori dell'Unione europea¹³.

Il presente contributo si propone di esaminare proprio quest'ultimo aspetto. Saranno descritti i punti più significativi dei regimi di previa autorizzazione all'esportazione, introdotti dalla Commissione europea nel corso della pandemia. Inoltre, il lavoro mira a sottolineare il nesso tra le restrizioni relative all'esportazione di vaccini e l'intento della Commissione di spingere, da un lato, le case farmaceutiche a rispettare gli APA e, dall'altro, il Regno Unito a rimuovere gli ostacoli posti alla corretta esecuzione di questi accordi.

Per raggiungere questi obiettivi, il contributo sarà così articolato. Anzitutto, verrà descritto il regime generale dell'Unione relativo all'esportazione di merci verso paesi terzi. Il focus sarà posto sulle procedure che eccezionalmente consentono alle istituzioni dell'Unione di adottare misure che limitano le esportazioni (par. 2). In seguito, verrà illustrata la prassi di restrizioni alle esportazioni seguita dall'Unione, prima e dopo lo scoppio della pandemia (parr. 3 e 4). Saranno quindi tratte le debite conclusioni (par. 5).

2. La competenza dell'Unione a disporre restrizioni all'esportazione verso paesi terzi.

La disciplina delle esportazioni è una componente fondamentale della politica commerciale comune, che i trattati affidano alla competenza esclusiva dell'Unione¹⁴. Ne consegue che gli Stati membri non possono adottare restrizioni all'esportazione verso paesi terzi, se non nella misura in cui essi siano a ciò autorizzati da un atto dell'Unione europea¹⁵.

Fin dal 1969 la CEE (oggi Unione europea) ha fissato gli elementi fondamentali della politica di esportazione. Essa lo ha fatto con il reg. n. 2603/69 *relativo all'instaurazione di un regime comune applicabile alle esportazioni*¹⁶. Questo reg. è stato più volte modificato e, poi, sostituito dal reg. n.

attraverso la diplomazia dei vaccini, hanno anche perseguito, sebbene non sempre con le medesime modalità, la finalità di accrescere la propria influenza geopolitica, in particolare sui paesi, spesso deboli, limitrofi o meno, ai quali hanno offerto, in dono o a prezzo di costo, dosi del prezioso siero immunizzante».

11 V. in tal senso P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, cit. L'A. sottolinea che «la questione del rispetto del contratto di acquisto di vaccino, l'ormai celebre APA (*Advanced Purchase Agreement*), stipulato tra la Commissione e la società anglo-svedese AstraZeneca sta avvelenando i rapporti tra l'Unione europea e il Regno Unito, già tesi a causa della Brexit e dei problemi di applicazione dell'accordo che disciplina le loro relazioni» (p. 1).

12 L'azione cautelare intentata dalla Commissione contro AstraZeneca è stata decisa dal Tribunal de première instance francophone de Bruxelles con ord. 18 juin 2021, n. 186, cit. Il contenzioso è stato poi chiuso dalle parti con un accordo concluso il 3 settembre 2021 (v. comunicato stampa della Commissione europea, del 3 settembre 2021, disponibile online).

13 V. *infra* par. 4.

14 V. art. 3, par. 1, lett. e), e art. 207, par. 1, TFUE.

15 V. art. 2, par. 1, TFUE.

16 Reg. (CEE) n. 2603/69 del Consiglio, del 20 dicembre 1969, *relativo all'instaurazione di un regime comune applicabile alle esportazioni*, in GUCE L 324 del 27 dicembre 1969, p. 25.

1061/2009¹⁷, a sua volta successivamente sostituito dal reg. n. 2015/479¹⁸, che contiene la disciplina attualmente in vigore. Regimi speciali sono previsti da specifici atti per alcune categorie di prodotti¹⁹.

Gli elementi fondamentali, che caratterizzano il regime generale dell'Unione applicabile alle esportazioni, sono tre e restano sostanzialmente inalterati dal 1969.

In primo luogo, la disciplina dell'Unione afferma, come regola fondamentale, il principio della *libertà delle esportazioni*. L'art. 1 del reg. n. 2015/479 stabilisce, infatti, che «le esportazioni dell'Unione verso i paesi terzi sono libere, vale a dire non soggette a restrizioni quantitative, ad eccezione di quelle applicate conformemente al presente regolamento»²⁰. La scelta di fondo è stata quindi quella di liberalizzare le esportazioni verso paesi terzi, allineando la disciplina di queste operazioni al regime di libera circolazione che caratterizza gli scambi intracomunitari²¹.

In secondo luogo, il regime comune prevede la possibilità per gli Stati membri di adottare restrizioni quantitative all'esportazione verso paesi terzi, a condizione che queste siano giustificate da motivi di interesse generale espressamente indicati. L'art. 10 del reg. n. 2015/479 prevede, infatti, che «fatte salve altre disposizioni dell'Unione, il presente regolamento non osta all'adozione o all'applicazione, da parte degli Stati membri, di restrizioni quantitative all'esportazione giustificate da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della

17 Reg. (CE) n. 1061/2009 del Consiglio, del 19 ottobre 2009, *relativo all'instaurazione di un regime comune applicabile alle esportazioni*, in GUUE L 291 del 7 novembre 2009, p. 1.

18 Reg. (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, *relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni*, in GUUE L 83 del 27 marzo 2015, p. 34.

19 V. reg. (CEE) n. 2219/89 del Consiglio, del 18 luglio 1989, *relativo alle condizioni particolari d'esportazione dei prodotti alimentari e degli alimenti per animali dopo un incidente nucleare o in qualsiasi altro caso di emergenza radioattiva*, in GUCE L 211 del 22 luglio 1989, p. 4; reg. (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, *relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio*, in GUCE L 61 del 3 marzo 1997, p. 1; reg. (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, *relativo alle spedizioni di rifiuti*, in GUUE L 190 del 12 luglio 2006, p. 1; reg. (CE) n. 116/2009 del Consiglio, del 18 dicembre 2008, *relativo all'esportazione di beni culturali (Versione codificata)*, in GUUE L 39 del 10 febbraio 2009, p. 1; reg. (CE) n. 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009, *che istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso*, in GUUE L 134 del 29 maggio 2009, p. 1; reg. (CE) n. 1007/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, *sul commercio dei prodotti derivati dalla foca*, in GUUE L 286 del 31 ottobre 2009, p. 36 e reg. (UE) n. 737/2010 della Commissione, del 10 agosto 2010, *recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1007/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sul commercio dei prodotti derivati dalla foca*, in GUUE L 216 del 17 agosto 2010, p. 1; reg. (UE) n. 258/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, *che attua l'articolo 10 del protocollo delle Nazioni Unite contro la fabbricazione e il traffico illeciti di armi da fuoco, loro parti e componenti e munizioni, addizionale alla convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata (protocollo delle Nazioni Unite sulle armi da fuoco), e dispone autorizzazioni all'esportazione, misure di importazione e transito per le armi da fuoco, loro parti e componenti e munizioni*, in GUUE L 94 del 30 marzo 2012, p. 1; reg. (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, *sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose*, in GUUE L 201 del 27 luglio 2012, p. 60; e reg. (UE) n. 2019/125 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 gennaio 2019, *relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti*, in GUUE L 30 del 31 gennaio 2019, p. 1. V. F. ERLBACHER, T. MAXIAN RUSCHE, *Commentary on Article 207 TFEU*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds.), *The EU Treaties and The Charter of Fundamental Rights*, Oxford, 2019, p. 1589, spec. p. 1597, i quali sottolineano che «weapons, ammunition and other war material fall into the sole competence of MS. For military equipment, a Code of Conduct on Arms Exports requires that MS to communicate their decisions on export licenses and comply with certain standards in relation to the export of goods included in a EU military list». V. anche A. LANG, *Commento dell'Art. 207 TFUE*, in F. POCAR, M.C. BARUFFI (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione Europea*, Padova, 2014, p. 1151, spec. p. 1157, la quale osserva che «un divieto di esportazione di beni verso determinati paesi terzi può essere deciso ex art. 215 TFUE per finalità di politica estera».

20 Cfr. art. 1 del reg. n. 2603/69 e art. 1 del reg. n. 1061/2009.

21 Va segnalato che, ai sensi dell'art. 10 del reg. n. 2603/69 il principio della libertà delle esportazioni non si applicava, fino al 31 dicembre 1992, ad alcune categorie di prodotti indicati in questa disposizione e nell'allegato I del reg.

vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale»²².

È interessante sottolineare la coincidenza di questi motivi con quelli previsti dall'art. 36 TFUE, che – in via eccezionale e nel rigoroso rispetto del principio di proporzionalità – giustificano l'adozione da parte degli Stati membri di restrizioni quantitative e di misure d'effetto equivalente, all'importazione e all'esportazione, nell'ambito del mercato comune²³. Vi è quindi una simmetria del sistema in relazione alle deroghe alla libera circolazione delle merci, intra ed extracomunitaria²⁴. Per i motivi previsti sia dall'art. 36 TFUE che dall'art. 10 del reg. n. 2015/479, gli Stati membri possono imporre restrizioni alle esportazioni, verso gli altri Stati membri e/o verso paesi terzi.

In terzo luogo, il reg. n. 2015/479 riconosce alle istituzioni dell'Unione il potere di adottare *misure di salvaguardia*. Si tratta di quelle che il reg. chiama azioni immediate (art. 5) e misure appropriate (art. 6)²⁵.

Le *azioni immediate* possono essere intraprese al fine di prevenire o porre rimedio a «una situazione critica dovuta a una penuria di prodotti essenziali»; esse possono consistere nel «subordinare l'esportazione di un prodotto alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione», da concedere secondo modalità appositamente definite (art. 5, par. 1). La loro durata non può eccedere «sei settimane» (art. 5, par. 5).

Alcuni punti della disciplina meritano di essere approfonditi.

Anzitutto, i prodotti oggetto di queste misure devono essere «essenziali». Sembra corretto ritenere che questo requisito debba essere valutato in ragione delle caratteristiche dei prodotti in questione, dell'uso al quale sono destinati, come pure del contesto generale. La storia recente ha dimostrato che prodotti, come ad esempio le mascherine, che in una situazione normale potrebbero non essere considerati essenziali, diventano invece tali in un contesto di pandemia.

Inoltre, va sottolineato che il contenuto delle azioni immediate è circoscritto. In effetti, l'unico provvedimento che può essere imposto, ai sensi dell'art. 5, consiste nel «subordinare l'esportazione di un prodotto alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione». Questa disposizione non ammette quindi misure più stringenti, come l'imposizione di un contingente o di un divieto di esportazione.

Infine, come si diceva sopra, la durata delle azioni immediate è limitata. L'art. 5, par. 6, stabilisce, infatti, che una misura del genere «si intende revocata se, entro sei settimane dalla data di entrata in

22 Cfr. con art. 11 del reg. n. 2603/69 e art. 10 del reg. n. 1061/2009.

23 Sulle deroghe al divieto di restrizioni quantitative, previste dall'art. 36 TFUE, v. S. AMADEO, *Commento dell'art. 36 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione Europea*, Milano, 2014, p. 588; L. DANIELE (con la collaborazione di) S. AMADEO, G. BIAGIONI, R. CISOTTA, C. SCHEPISI, F. SPITALERI, *Diritto del Mercato Unico Europeo e dello Spazio di Libertà, Sicurezza e Giustizia*, Milano, 2021, p. 85 ss.; e M. KLAMERT, M. MOUSTAKALI, J. TOMKIN, *Commentary on the Art. 36 TFEU*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds.), *The EU Treaties and The Charter of Fundamental Rights*, cit., p. 531.

24 In tal senso, v. J. PAUWELYN, *Export restrictions in times of pandemic: options and limits under international trade agreements*, disponibile online, in *Journal of world trade*, 2020, p. 727. L'A. osserva che «like Article 36, Article 10 of Regulation (EU) 2015/479 is (...) subject to the CJEU's proportionality test». L'A. rileva però una differenza, almeno apparente, tra l'art. 36 TFUE e l'art. 10 del reg. n. 2015/479. L'A. sottolinea che «unlike Article 36 TFEU discussed above (for intra-EU export restrictions), Article 10 (for export outside the EU) does not explicitly include a non-discrimination requirement (i.e., for export restrictions not to “constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States”)» (p. 731 e 732).

25 Cfr. con artt. 6 e 7 del reg. n. 2603/69 e artt. 6 e 7 del reg. n. 1061/2009. L'art. 8 del reg. n. 2603/69 riconosceva in via transitoria, fino al 31 dicembre 1972, anche agli Stati membri il potere di adottare misure di salvaguardia per prevenire, o porre rimedio a, una situazione critica dovuta a una penuria di prodotti essenziali.

vigore» non sono state adottate misure appropriate ai sensi del successivo art. 6. Decorse sei settimane, gli atti in questione cessano, quindi, di produrre effetti.

La seconda tipologia di misure di salvaguardia è costituita proprio dalle cd. *misure appropriate*.

Queste possono essere disposte in sequenza, dopo che azioni immediate sono già state prese, oppure indipendentemente dalla preventiva adozione di quest'ultime. Vi si può fare ricorso «quando lo esigano gli interessi dell'Unione», «per prevenire una situazione critica dovuta a una penuria di prodotti essenziali o per porvi rimedio», nonché «per permettere l'esecuzione degli impegni internazionali contratti dall'Unione o da tutti i suoi Stati membri, segnatamente in materia di commercio dei prodotti di base» (art. 6, par. 1).

Questa seconda tipologia di atti si caratterizza per una maggiore flessibilità, almeno sotto due diversi profili.

Anzitutto, a differenza delle azioni immediate il loro contenuto non è circoscritto dal reg. n. 2015/479. Nel rispetto dei vincoli derivanti dal diritto internazionale²⁶, l'Unione può disporre qualsiasi restrizione all'esportazione che ritenga opportuna. Potrebbe trattarsi, ad esempio, di provvedimenti che impongono una preventiva autorizzazione all'esportazione, ma anche di atti che fissano contingenti o che vietano del tutto l'esportazione.

Inoltre, a differenza delle azioni immediate, questa seconda tipologia di misure non è soggetta a un termine di durata massima. È possibile quindi graduare il periodo di vigenza delle restrizioni a seconda delle circostanze.

Ciononostante, sembra corretto escludere la possibilità di disporre misure appropriate a tempo indeterminato. Va infatti considerato che questi atti costituiscono una deroga al principio fondamentale della libertà delle esportazioni verso paesi terzi, affermato dall'art. 1 del reg. n. 2015/479. L'adozione di misure a tempo indeterminato trasformerebbe in regola quelle che il reg. citato considera invece eccezioni. Per tale motivo, sembra corretto ritenere che le restrizioni approvate ai sensi dell'art. 6 debbano prevedere un termine finale o comunque debbano essere periodicamente sottoposte a riesame, per valutare l'opportunità di mantenerle in vigore²⁷. Vedremo nel par. 4 che, coerentemente con questa impostazione, le misure “appropriate” prese per far fronte alla pandemia hanno previsto tutte un termine di durata relativamente breve.

La competenza per l'adozione di misure di salvaguardia (siano esse azioni immediate, ex art. 5, o misure appropriate, ex art. 6) spetta alla Commissione europea.

Non è sempre stato così. Nel regime originariamente previsto dal reg. n. 2603/69, l'equilibrio dei poteri era diverso. La Commissione era competente a disporre le prime, mentre spettava al Consiglio l'adozione delle seconde²⁸. Con il reg. n. 1061/2009 il potere di approvare entrambe le tipologie di atti è stato concentrato nelle mani della Commissione²⁹. Il reg. n. 2015/479 ha confermato questa soluzione³⁰.

26 La competenza dell'Unione a disporre restrizioni all'esportazione deve essere esercitata nel rispetto del diritto internazionale. Sul punto v. L. MIGLIORINO, *Le restrizioni all'esportazione nel diritto internazionale*, Padova, 1993. Con specifico riferimento ai vincoli derivanti dall'Accordo Generale sulle Tariffe Doganali e sul Commercio (GATT), v. J. PAUWELYN, *Export restrictions in times of pandemic: options and limits under international trade agreements*, cit.

27 In tal senso, si può citare l'art. 7, par. 1, del reg. n. 2015/479, il quale dispone che «durante il periodo d'applicazione di qualsiasi misura di cui agli articoli 5 e 6, la Commissione può, su richiesta di uno Stato membro o su propria iniziativa: a) valutare gli effetti della misura; b) verificare se sia necessario mantenere in vigore il provvedimento».

28 V. artt. 6 e 7 del reg. n. 2603/69.

29 V. artt. 6 e 7 del reg. n. 1061/2009.

30 V. artt. 5 e 6 del reg. n. 2015/479. La procedura da seguire non è, tuttavia, la stessa: nel caso delle misure appropriate la Commissione deve sempre ottenere preventivamente il parere favorevole di un apposito comitato, in cui siedono i rappresentanti degli Stati membri (v. art. 6, par. 1, del reg. n. 2015/479, che richiama l'art. 5 del reg. (UE) n. 182/2011

A ben vedere, si tratta di una scelta del tutto coerente con le modifiche apportate al quadro delle fonti dal Trattato di Lisbona.

In effetti, quest'ultimo trattato ha affidato il compito di adottare atti di esecuzione, in via generale, agli Stati membri e, «allorché sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione», alla Commissione europea (art. 291, par. 2, TFUE).

Le misure prese in forza degli articoli 5 e 6 del reg. n. 2015/479 sono, dal punto di vista tecnico, atti di esecuzione di un reg. dell'Unione. Inoltre, è del tutto evidente che quando emergono esigenze – come la penuria di prodotti essenziali sul mercato comune o l'attuazione di impegni internazionali contratti dall'Unione o da tutti gli Stati membri – sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione. In tal caso, infatti, gli interessi in gioco trascendono i singoli Stati membri. Il riconoscimento alla Commissione del potere di adottare le misure previste dagli articoli 5 e 6 è, quindi, del tutto giustificata e coerente con le scelte fatte in occasione dell'ultima revisione dei trattati.

In via generale, resta ancora da sottolineare un punto, per comprendere appieno le interazioni che si possono creare, tra Unione europea e Stati membri, quando vengono adottati atti del genere.

In effetti, se è vero che la competenza a disporre misure di salvaguardia, ai sensi degli articoli 5 e 6, è della Commissione, è altrettanto vero che l'applicazione di questi atti nei singoli casi di specie richiede la collaborazione degli Stati membri.

Va infatti ricordato che, allo stato attuale del processo di integrazione europea, mancano autorità doganali comuni. Sono le amministrazioni degli Stati membri ad essere responsabili, nel territorio doganale dell'Unione, della prevenzione, dell'accertamento e della repressione delle violazioni sia alle norme dell'Unione che alle leggi nazionali³¹. Di conseguenza, la Commissione deve necessariamente affidarsi agli Stati membri per l'applicazione, nei singoli casi di specie, delle misure di salvaguardia che essa ha approvato. I singoli provvedimenti di diniego o di autorizzazione all'esportazione, i controlli collegati e le eventuali sanzioni sono concretamente adottati dalle competenti autorità dei singoli Stati membri.

Vedremo nel par. 4 che gli atti adottati dalla Commissione europea nel contesto della pandemia recano specifiche disposizioni, che chiariscono il ruolo della Commissione e degli Stati membri per l'adozione dei provvedimenti necessari nei singoli casi di specie.

Ciò detto, in via generale, possiamo ora esaminare la prassi.

3. Le restrizioni adottate dall'Unione prima dello scoppio della pandemia.

Prima della pandemia da Covid-19, le misure di salvaguardia adottate dall'Unione (o meglio, all'epoca, dalla Comunità Economica Europea) non sono state molte³².

Misure del genere sono state prese in un periodo storico ben definito (gli anni Settanta e Ottanta del secolo scorso) e hanno riguardato materiali di cui, nel periodo in questione, vi era penuria di approvvigionamento a prezzi concorrenziali sul mercato della CEE.

del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, *che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione*, in *GUUE* L 55 del 28 febbraio 2011, p. 13). Nel caso di azioni immediate, se vi è urgenza, questo parere non è invece necessario (v. art. 5, par. 1, del reg. n. 2015/479, che richiama l'art. 8 del reg. n. 182/2011).

31 V. B.R. KILLMANN, *Commentary on the Art. 33 TFEU*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds.), *The EU Treaties and The Charter of Fundamental Rights*, cit., p. 498, dove si ricorda che «the execution of custom law of the Union in its day-to-day implementation remains in the hands of the administrations and courts of the individual MS with oversight by the Commission and the Court of Justice».

32 Non sono disponibili dati che consentano di ricostruire quante e quali siano state le misure di salvaguardia adottate dagli Stati membri.

Le azioni immediate sono state pochissime. Nell'arco di circa cinquant'anni se ne contano soltanto due³³.

Diverse sono state, invece, le misure appropriate. Tra il 1971 e il 1989 si contano venticinque atti del Consiglio, che hanno limitato l'esportazione di taluni materiali contenenti alluminio, piombo e rame. Viste le difficoltà incontrate dai raffinatori comunitari nell'approvvigionamento di questi materiali, durante questo arco di tempo è invalsa la prassi di approvare restrizioni all'esportazione, protratte in genere per l'intero anno solare³⁴ e rinnovate alla scadenza, di volta in volta, per l'anno solare successivo.

In alcuni casi, si è trattato di misure appropriate che fissavano contingenti quantitativi comunitari all'esportazione e che determinavano i criteri per la ripartizione dei contingenti tra gli Stati membri³⁵; in altri casi, ci si è limitati a subordinare l'esportazione al rilascio di un'apposita autorizzazione³⁶; in

33 Si tratta del reg. n. 2915/82, con il quale la Commissione ha autorizzato le autorità danesi «a sospendere il rilascio delle licenze di esportazione per i cascami ed i rottami di alluminio» (v. art. 1 del reg. (CEE) n. 2915/82 della Commissione, del 28 ottobre 1982, *che autorizza la Danimarca a sospendere il rilascio delle licenze di esportazione per i cascami ed i rottami di alluminio*, in *GUCE* L 304 del 30 ottobre 1982, p. 52, al quale ha fatto poi seguito, a titolo di misura appropriata, il reg. (CEE) n. 3327/82 del Consiglio, del 10 dicembre 1982, *che mantiene il regime all'esportazione in Danimarca, per i cascami ed i rottami di alluminio*, in *GUCE* L 351 dell'11 dicembre 1982, p. 34); e del reg. n. 2822/83, con il quale questa istituzione ha disposto, per questi stessi prodotti, che «le autorità competenti degli Stati membri sospendono fino al 31 dicembre 1983 il rilascio delle licenze di esportazione» (v. reg. (CEE) n. 2822/83 della Commissione, del 6 ottobre 1983, *che sospende il rilascio delle licenze di esportazione per i cascami e i rottami di alluminio*, in *GUCE* L 278 dell'11 ottobre 1983, p. 14, al quale ha fatto poi seguito, a titolo di misura appropriata, il reg. (CEE) n. 3300/83 del Consiglio, del 22 novembre 1983, *che mantiene il regime all'esportazione per i cascami ed i rottami di alluminio*, in *GUCE* L 327 del 24 novembre 1983, p. 1.

34 In alcuni casi, la durata prevista delle restrizioni è stata inferiore all'anno solare. V. ad es. reg. (CEE) n. 2878/77 del Consiglio, del 20 dicembre 1977, *che fissa per i primi quattro mesi del 1978 contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 332 del 24 dicembre 1977, p. 10.

35 V. regolamenti (CEE) n. 1078/71 del Consiglio, del 25 maggio 1971, *che istituisce un regime comune all'esportazione e apre un contingente quantitativo comunitario all'esportazione per alcuni cascami e ceneri di metalli non ferrosi (rame, piombo ed alluminio)*, in *GUCE* L 116 del 28 maggio 1971, p. 5; n. 2824/71 del Consiglio, del 20 dicembre 1971, *che fissa i contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per alcune ceneri e alcuni residui di rame, nonché per alcuni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 285 del 29 dicembre 1971, p. 52; n. 1627/73 del Consiglio, del 18 giugno 1973, *che fissa i contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 164 del 21 giugno 1973, p. 4; n. 678/74 del Consiglio, del 21 marzo 1974, *che fissa per il 1974 i contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 83 del 28 marzo 1974, p. 6; n. 3211/74 del Consiglio, del 17 dicembre 1974, *che fissa per il 1975 i contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 342 del 21 dicembre 1974, p. 1; n. 3342/75 del Consiglio, del 18 dicembre 1975, *che fissa per il 1976 i contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame e di alluminio*, in *GUCE* L 330 del 24 dicembre 1975, p. 2; n. 570/76 del Consiglio, del 15 marzo 1976, *che fissa per il 1976 un contingente quantitativo comunitario all'esportazione per taluni cascami e rottami di piombo*, in *GUCE* L 71 del 17 marzo 1976, p. 1; n. 3165/76 del Consiglio, del 21 dicembre 1976, *che fissa per il 1977 contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 357 del 29 dicembre 1976, p. 11; n. 2878/77, cit.; n. 915/78 del Consiglio, del 2 maggio 1978, *che fissa per il 1978 contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per talune ceneri e per taluni residui di rame, nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 119 del 3 maggio 1978, p. 9; n. 3038/78 del Consiglio, del 18 dicembre 1978, *che fissa per il 1979 contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 361 del 23 dicembre 1978, p. 1; e (CEE) n. 3029/79 del Consiglio, del 20 dicembre 1979, *che fissa per il 1980 contingenti quantitativi comunitari all'esportazione per taluni residui e ceneri di rame nonché per taluni cascami e rottami di rame, di alluminio e di piombo*, in *GUCE* L 340 del 31 dicembre 1979, p. 31.

36 Regolamenti (CEE) n. 1792/81 del Consiglio, del 30 giugno 1981, *che modifica il regolamento (CEE) n. 3438/80 per quanto riguarda l'esportazione di cascami e rottami di piombo*, in *GUCE* L 179 del 1° luglio 1981, p. 2. In due casi, il Consiglio ha autorizzato la sospensione del rilascio delle licenze di esportazione o ha essa stessa sospeso il rilascio: v. regolamenti (CEE) n. 3327/82 e n. 3300/83, cit.

altri casi ancora, l'atto approvato ha previsto sia contingenti che regimi di autorizzazione all'esportazione³⁷.

Tra il 1990 e il 2019 nessuna misura di salvaguardia è stata approvata a livello di Unione.

Il bilancio complessivo, prima della pandemia, è di un uso contenuto del potere di adottare queste misure; ciò, in linea con il principio fondamentale della libertà delle esportazioni verso paesi terzi, che caratterizza il regime generale dell'Unione europea.

4. Le restrizioni disposte nel corso della pandemia: i regimi di previa autorizzazione per l'esportazione di dispositivi di protezione individuale e di vaccini.

La Storia è cambiata dopo lo scoppio della pandemia. Sulla base del reg. n. 2015/479 l'Unione ha adottato, nel 2020, misure di salvaguardia relative ai dispositivi di protezione individuale (nel prosieguo, anche «DPI»)^{38 39} e, nel 2021, restrizioni all'esportazione di vaccini (e di sostanze attive, utilizzate per la loro fabbricazione)⁴⁰.

37 In numerosi casi le misure erano miste, nel senso che, a seconda del prodotto considerato, esse prevedevano sia contingenti che regimi di autorizzazione all'esportazione. V. regolamenti (CEE) n. 3438/80 del Consiglio, del 18 dicembre 1980, *relativo al regime di esportazione di taluni cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 358 del 31 dicembre 1980, p. 89; n. 3568/81 del Consiglio, del 7 dicembre 1981, *relativo al regime d'esportazione di taluni cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 357 del 12 dicembre 1981, p. 7; n. 3440/82 del Consiglio, del 21 dicembre 1982, *relativo al regime d'esportazione di taluni cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 362 del 23 dicembre 1982, p. 5; n. 3685/83 del Consiglio, del 22 dicembre 1983, *relativo al regime di esportazione di determinati cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 368 del 29 dicembre 1983, p. 10; n. 3629/84 del Consiglio, del 19 dicembre 1984, *relativo al regime di esportazione di determinati cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 335 del 22 dicembre 1984, p. 7; n. 3629/84 del Consiglio, del 19 dicembre 1984, *relativo al regime di esportazione di determinati cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 335 del 22 dicembre 1984, p. 7; n. 3680/85 del Consiglio, del 20 dicembre 1985, *relativo al regime di esportazione di determinati cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 351 del 28 dicembre 1985, p. 5; n. 4052/86 del Consiglio, del 22 dicembre 1986, *relativo al regime di esportazione di determinati cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 377 del 31 dicembre 1986, p. 31; n. 3951/87 del Consiglio, del 21 dicembre 1987, *relativo al regime di esportazione di determinati cascami e rottami di metalli non ferrosi*, in GUCE L 371 del 30 dicembre 1987, p. 6; e n. 4249/88 del Consiglio, del 21 dicembre 1988, *relativo al regime di esportazione di determinati cascami ed avanzi di metalli non ferrosi*, in GUCE L 373 del 31 dicembre 1988, p. 53, quest'ultimo modificato dal reg. n. 3489/89 del Consiglio, del 21 novembre 1989, in GUCE L 340 del 23 dicembre 1989, p. 4.

38 L'intervento della Commissione ha fatto seguito ai provvedimenti unilaterali di alcuni Stati membri di divieto dell'esportazione di dispositivi di protezione individuale. A tal riguardo, v. J. PAUWELYN, *Export restrictions in times of pandemic: options and limits under international trade agreements*, cit., p. 732, il quale ricorda che «in early March 2020, some Member States such as France, Germany and the Czech Republic imposed restrictions on PPE [Personal Protective Equipment] exports both to other EU Member States (relying on Article 36 TFEU) and to third countries (invoking Article 10 of Regulation 2015/479). Partly to counteract those Member State restrictions, on March 14, the EU Commission imposed a Union-wide requirement of export authorizations for PPE destined to countries outside of the EU (relying Article 5 of Regulation 2015/479)». Sui divieti di esportazione introdotti dagli Stati membri e sulla loro dubbia compatibilità con l'art. 36 TFUE v. A. ARENA, *Emergenza e libertà fondamentali nel mercato unico*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio*, cit., p. 357, spec. pp. 361-365 e M. GATTI, *La risposta europea all'emergenza da Covid-19*, cit., p. 40-44.

39 L'azione immediata relativa ai DPI è stata adottata con il reg. di esecuzione (UE) n. 2020/402 della Commissione, del 14 marzo 2020, *che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione*, in GUUE L 77-I del 15 marzo 2020, p. 1; quest'ultimo è stato modificato dal reg. di esecuzione (UE) n. 2020/426 della Commissione del 19 marzo 2020, in GUUE L 84-I del 20 marzo 2020, p. 1. La misura appropriata relativa ai DPI è costituita dal reg. di esecuzione (UE) n. 2020/568 della Commissione, del 23 aprile 2020, *che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione*, in GUUE L 129 del 24 aprile 2020, p. 7. Per l'elenco esatto dei DPI sottoposti alle misure di salvaguardia v. all. I ai regolamenti n. 2020/402 e 2020/568.

40 Una prima azione immediata relativa ai vaccini è stata adottata con il reg. di esecuzione (UE) n. 2021/111 della Commissione, del 29 gennaio 2021, *che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione*, in GUUE L 31-I del 30 gennaio 2021, p. 1. La misura appropriata relativa ai vaccini è costituita dal reg. di esecuzione (UE) n. 2021/442 della Commissione, dell'11 marzo 2021, *che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione*, in GUUE L 85 del 12 marzo 2021, p. 190.

Queste misure verranno qui di seguito esaminate congiuntamente, giustapponendo gli aspetti essenziali dei due regimi. Ciò consentirà di sottolineare analogie e differenze della normativa adottata in relazione a queste due categorie di prodotti, di cui vi è stata penuria nel corso della pandemia. In particolare, l'esame parallelo farà emergere le specificità delle restrizioni all'esportazione relative ai vaccini.

Gli elementi comuni che è opportuno evidenziare, ai fini del presente lavoro, sono tre.

Anzitutto, in entrambi i casi la Commissione ha adottato in successione, prima, misure d'urgenza della durata di sei settimane⁴¹ e, poi, misure appropriate, che sono state, però, applicate per soli trenta giorni, nel caso dei DPI⁴² e, invece, complessivamente per circa nove mesi e mezzo (dal 13 marzo fino al 31 dicembre 2021), nel caso dei vaccini⁴³. A un primo intervento di urgenza hanno fatto quindi seguito misure appropriate, sia pure di diversa durata.

Inoltre, in entrambi i casi la restrizione introdotta (sia a titolo di azione immediata che di misura appropriata) è consistita in un regime di previa autorizzazione delle esportazioni⁴⁴. Gli operatori sono stati obbligati a presentare un'apposita richiesta, con possibilità di esportare i prodotti in questione dopo il rilascio della necessaria autorizzazione. Nonostante la gravità della pandemia e la grande penuria, in alcuni momenti, di questi prodotti, l'opzione di misure appropriate più restrittive (come i contingenti o il divieto di esportazione) non è stata considerata.

Infine, in entrambi i casi la competenza a pronunciarsi sulle richieste è stata attribuita agli Stati membri. L'autorizzazione (o, se del caso, il diniego della stessa) avviene con un atto delle autorità statali. Entrambi i regimi prevedono, però, un possibile intervento della Commissione europea, prima dell'adozione del provvedimento finale. Gli Stati membri informano preventivamente la Commissione del progetto di decisione e, su tale progetto, quest'ultima può esprimere un parere⁴⁵.

Ciò detto, alcune differenze tra il regime relativo ai DPI e quello sui vaccini meritano di essere sottolineate.

Oltre alla diversa durata delle misure appropriate, di cui si è detto sopra, una differenza significativa riguarda proprio il parere della Commissione.

Quest'ultimo è stato integrato dal reg. di esecuzione n. 2021/521, a sua volta modificato dal reg. di esecuzione (UE) n. 2021/734 della Commissione, del 5 maggio 2021, in *GUUE* L 158 del 6 maggio 2021, p. 13. I regolamenti di esecuzione (UE) n. 2021/442 e n. 2021/521 sono stati entrambi modificati dal reg. di esecuzione (UE) n. 2021/1071 della Commissione, del 29 giugno 2021, in *GUUE* L 230 del 30 giugno 2021, p. 28.

41 Il reg. di esecuzione n. 2020/402 (azione immediata relativa ai DPI) è rimasto in vigore per sei settimane: dal 15 marzo 2020 (giorno di pubblicazione in *GUUE*) al 26 aprile 2020 (v. art. 3). Anche il reg. di esecuzione n. 2021/111 (azione immediata relativa ai vaccini) è rimasto in vigore per sei settimane a partire dal 30 gennaio 2021 (giorno di pubblicazione in *GUUE*; v. considerando n. 18 e art. 4).

42 Il reg. di esecuzione n. 2020/568 (misura appropriata relativa ai DPI) è entrato in vigore il 26 aprile 2020 ed è stata applicato per un periodo di trenta giorni, fino al 25 maggio 2020 (v. art. 6).

43 L'efficacia del reg. di esecuzione n. 2021/442 (misura appropriata relativa ai vaccini), inizialmente prevista per il periodo 13 marzo 2021-30 giugno 2021 (v. art. 4), è stata estesa fino al 30 settembre 2021 (v. art. 1 del reg. di esecuzione n. 2021/1071) e poi, ancora, fino al 31 dicembre 2021 (v. art. 1 del reg. di esecuzione (UE) n. 2021/1728 della Commissione, del 29 settembre 2021, *che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 relativi al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione*, in *GUUE* L 345 del 30 settembre 2021, p. 34. Il periodo di vigenza del reg. di esecuzione n. 2021/521, inizialmente limitato a sei settimane (v. art. 3), è stato successivamente prolungato fino al 30 giugno 2021 (v. art. 1 del reg. di esecuzione n. 2021/734), poi fino al 30 settembre 2021 (v. art. 2 del reg. di esecuzione n. 2021/1071) e poi, ancora, fino al 31 dicembre 2021 (v. art. 2 del reg. di esecuzione n. 2021/1728).

44 Con riguardo ai DPI v. articoli 1 e 2 del reg. di esecuzione n. 2020/402 e articoli 2 e 3 del reg. di esecuzione n. 2020/568. Per quanto riguarda i vaccini, v. articoli 1 e 2 del reg. di esecuzione n. 2021/111 e art. 1 del reg. di esecuzione n. 2021/442.

45 Con riguardo ai DPI v. art. 3, par. 5 e 6, del reg. di esecuzione n. 2020/568. Per quanto riguarda i vaccini, v. art. 2, par. 4 e 5, del reg. di esecuzione n. 2021/111 e art. 2, par. 4, del reg. di esecuzione n. 2021/442.

Nel caso dei DPI questo è meramente consultivo. L'art. 3, par. 6, del reg. di esecuzione n. 2020/568 si limita, infatti, a disporre che «la Commissione emette un parere entro 48 ore dal ricevimento della richiesta». In assenza di diverse indicazioni, questa disposizione va interpretata conformemente all'art. 288, quinto comma, TFUE, il quale stabilisce che i pareri adottati dalle istituzioni dell'Unione «non sono vincolanti». In teoria, qualora lo avesse ritenuto opportuno e con le dovute motivazioni, nei singoli casi di specie uno Stato membro avrebbe potuto, quindi, discostarsi dalla posizione espressa dalla Commissione.

Nel caso dei vaccini, invece, il parere è “conforme”. L'art. 2, par. 4, del reg. di esecuzione n. 2021/442 dispone, infatti, che «qualora non sia d'accordo con il progetto di decisione notificatole da uno Stato membro, la Commissione trasmette all'autorità competente un parere entro un giorno lavorativo dal ricevimento della notifica». Questa disposizione prevede espressamente che «lo Stato membro decide senza indugio in merito alla richiesta di autorizzazione *conformemente al parere della Commissione*»⁴⁶. Il regime relativo ai vaccini riconosce quindi alla Commissione la possibilità di esercitare, nei singoli casi di specie, un potere sostanzialmente decisorio. Essa può astenersi dall'emettere un parere, confermando così l'orientamento delle autorità nazionali; oppure può manifestare, entro il termine indicato, la sua posizione, che deve essere poi recepita nel provvedimento finale.

Quest'ultima è una differenza di grande rilievo, che contraddistingue la normativa sui vaccini rispetto a quella dei DPI.

La ragione di questa particolarità può essere collegata al ruolo svolto dalla Commissione per centrare l'obiettivo di forniture adeguate e costanti di vaccini agli Stati membri.

In effetti, come si è detto sopra, con la firma degli Accordi Preliminari di Acquisto la Commissione ha ottenuto l'impegno di alcuni produttori a compiere i “migliori sforzi ragionevoli” per distribuire agli Stati membri determinati volumi di dosi, entro le date e ai costi concordati. Risorse economiche importanti sono state anticipate alle aziende per supportare la produzione dei vaccini. Quando una delle società coinvolte ha comunicato la difficoltà di rispettare le scadenze pattuite ma, al tempo stesso, ha continuato a esportare vaccini prodotti nell'Unione verso paesi terzi, l'azione della Commissione è stata da più parti contestata. In questo quadro, l'interesse della Commissione a mantenere il controllo della strategia dell'Unione sui vaccini è del tutto comprensibile. La Commissione si è riservata il potere di rigettare le richieste di autorizzazione all'esportazione, in modo da poter spingere i produttori a dare corretta esecuzione agli accordi, che essa stessa ha negoziato e concluso. Vedremo subito che il legame tra il regime di previa autorizzazione all'esportazione di vaccini e gli APA emerge, chiaramente ed esplicitamente, anche da un altro punto della normativa.

Una seconda differenza rilevante tra le misure aventi ad oggetto i DPI e quelle relative ai vaccini riguarda i criteri per la decisione delle richieste di autorizzazione all'esportazione.

Nel caso dei DPI il parametro principale consiste nell'adeguatezza dell'offerta di dispositivi di protezione individuale nell'Unione. L'art. 3, par. 5, del reg. di esecuzione n. 2020/568 dispone, infatti, che «nel decidere se concedere un'autorizzazione di esportazione, gli Stati membri garantiscono l'adeguatezza dell'offerta dell'Unione al fine di soddisfare la domanda relativa ai DPI». Questa disposizione precisa che «le autorizzazioni di esportazione possono pertanto essere concesse solo se la spedizione di cui trattasi non costituisce una minaccia per la disponibilità di tali merci nel mercato

⁴⁶ Corsivo aggiunto. Nello stesso senso v. anche l'art. 2, par. 5, del reg. di esecuzione n. 2021/111.

dello Stato membro in questione o altrove nell'Unione»⁴⁷. La verifica da svolgere attiene, quindi, al rapporto tra offerta e domanda di questi prodotti, in uno Stato membro o in altre parti dell'Unione, nel contesto della pandemia.

Nel caso dei vaccini i criteri per guidare la decisione degli Stati membri (e l'eventuale parere "conforme" della Commissione) sono formulati diversamente.

L'art. 1, par. 7, del reg. di esecuzione n. 2021/442 stabilisce, infatti, che «l'autorità competente rilascia un'autorizzazione di esportazione, a meno che quest'ultima non costituisca, in considerazione del volume o di qualsiasi altra circostanza pertinente, una minaccia per l'esecuzione degli APA conclusi dall'Unione con i fabbricanti di vaccini»⁴⁸. Analogamente, l'art. 2, par. 4, precisa che «la Commissione valuta l'impatto delle esportazioni per le quali è richiesta un'autorizzazione sull'esecuzione dei pertinenti APA con l'Unione»⁴⁹. Il focus è posto quindi sul rischio di violazione degli Accordi Preliminari di Acquisto conclusi dalla Commissione. Se l'operazione costituisce una minaccia per l'esecuzione di uno di questi contratti, l'esportazione può essere bloccata.

Il legame della procedura autorizzatoria con l'esecuzione degli APA è qui chiaramente esplicitato⁵⁰. Il regime è volutamente configurato come uno strumento di autotutela contro potenziali violazioni di questi accordi. A fronte del rischio di inadempimento degli obblighi assunti, l'autorizzazione all'esportazione può essere bloccata dagli Stati membri e dalla stessa Commissione⁵¹. L'Unione e i suoi Stati membri dispongono così di uno strumento assai efficace per sanzionare, attraverso un provvedimento unilaterale (il diniego dell'autorizzazione), un potenziale inadempimento.

A questa finalità se ne è aggiunta un'altra, che emerge da un altro criterio contenuto nella normativa relativa ai vaccini, che merita di essere sottolineato. Si tratta di un parametro inserito dal reg. di esecuzione n. 2021/521, che ha integrato la disciplina dettata dal precedente reg. di esecuzione n. 2021/442.

L'art. 2, par. 1, lett. b), del reg. di esecuzione n. 2021/521 stabilisce, infatti, che l'autorità statale competente rilascia l'autorizzazione all'esportazione, quando questa non costituisce «una minaccia per la sicurezza degli approvvigionamenti» di vaccini (o di sostanze attive necessarie per la loro fabbricazione) «all'interno dell'Unione». Al fine di decidere se quest'ultima condizione è soddisfatta, detta autorità deve valutare, ai sensi dell'art. 2, par. 2, lett. a), «se il Paese di destinazione dell'esportazione limita le proprie esportazioni» di vaccini (o di sostanze attive) verso l'Unione «o

47 V. anche art. 2, par. 7, del reg. di esecuzione n. 2020/568.

48 Nello stesso senso dispone l'art. 1, par. 4, del reg. di esecuzione n. 2021/111.

49 Nello stesso senso dispone l'art. 2, par. 5, del reg. di esecuzione n. 2021/111.

50 V., in tal senso, P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, cit., dove si legge che «la disciplina della Commissione collega esplicitamente l'obbligo di autorizzazione all'esportazione al possibile inadempimento degli APA da essa stipulati con le società farmaceutiche» (p. 7). V. anche J. RODRÍGUEZ RODRIGO, *A few thoughts on the Advance Purchase Agreement of COVID-19 vaccine between the European Commission and AstraZeneca*, cit., p. 35, il quale sottolinea che «the intention of the European authorities is to favour compliance with the Agreements that the European Commission has signed with various pharmaceutical companies».

51 Se vogliono esportare i vaccini al di fuori dell'Unione, gli interessati devono dimostrare attraverso apposite comunicazioni di aver correttamente adempiuto gli obblighi assunti nei confronti dell'Unione. In effetti, sugli esportatori che richiedono l'autorizzazione all'esportazione di vaccini sono posti specifici obblighi di informazione. L'operatore che presenta questa richiesta deve fornire informazioni sul numero di dosi distribuite nell'Unione dal 1° dicembre 2020, ripartite per Stati membri (v. art. 2, par. 1, del reg. di esecuzione n. 2021/111 e art. 2, par. 1, del reg. di esecuzione n. 2021/442). Inoltre, nella prima richiesta di autorizzazione gli interessati devono indicare i dati relativi alle loro esportazioni nei tre mesi precedenti l'entrata in vigore del reg. (volume, destinazione finale e descrizione dei prodotti). Le competenti autorità degli Stati membri hanno il potere di verificare la correttezza delle informazioni nei locali del richiedente, e ciò anche dopo il rilascio dell'autorizzazione.

per legge o con qualsiasi altro mezzo, compresa la conclusione di accordi contrattuali con i fabbricanti di tali merci»⁵². L'art. 2, par. 3, aggiunge che analoga verifica deve essere svolta dalla Commissione, quando essa valuta il progetto di decisione notificato dall'autorità nazionale competente, ai fini del rilascio di un eventuale parere.

Per effetto di questa modifica, il meccanismo di previa autorizzazione delle esportazioni di vaccini assume un'ulteriore finalità, che si aggiunge a quella di promuovere l'esecuzione degli APA. Esso diviene anche uno strumento di politica estera, utilizzabile nell'ambito della contesa per la fornitura di vaccini, in corso tra Stati (almeno per un certo periodo di tempo) a livello mondiale, ma soprattutto tra Unione europea e Regno Unito⁵³.

In effetti, come si diceva sopra, la Commissione europea ritiene che questo paese abbia beneficiato di esportazioni di vaccini prodotti nell'Unione, mentre il flusso di questi prodotti in direzione opposta (dal Regno Unito verso gli Stati membri) è stato ostacolato con obblighi di legge o con vincoli contrattuali o di altro tipo imposti ai produttori⁵⁴.

In definitiva, la modifica da ultimo introdotta con il reg. di esecuzione n. 2021/521 impone una condizione di reciprocità. Se le esportazioni verso l'Unione vengono ostacolate, gli Stati membri e la Commissione possono bloccare le spedizioni verso il paese terzo ritenuto responsabile. Alla logica di pressione sulle aziende, insita nella disciplina originaria, le più recenti modifiche hanno aggiunto un elemento che incide sulle relazioni internazionali dell'Unione. Le disposizioni da ultimo introdotte permettono di agire sugli Stati terzi, affinché questi rimuovano eventuali ostacoli alle spedizioni di vaccini destinati all'Unione.

5. Conclusioni.

L'analisi che precede consente di trarre alcune conclusioni. La ricostruzione della prassi ha messo in luce che per molto tempo l'Unione europea ha evitato di adottare misure di salvaguardia sulla base del regime generale relativo alle esportazioni. Da trent'anni, atti del genere non venivano approvati in ossequio al principio della libertà delle esportazioni, che contraddistingue la politica commerciale dell'Unione.

La pandemia ha reso necessaria un'importante deroga a questo principio, sia pure temporanea e circoscritta a poche categorie di merci.

L'intervento dell'Unione è stato del tutto giustificato dalla necessità di porre rimedio alla penuria di prodotti – quali i dispositivi di protezione individuale e i vaccini – essenziali per il contenimento e il superamento della pandemia.

L'applicazione delle restrizioni ha richiesto la collaborazione degli Stati membri, ai quali è stato affidato il compito di adottare i provvedimenti di autorizzazione delle esportazioni nei singoli casi di specie. Nel caso dei vaccini, però, la Commissione ha riservato a sé stessa il potere di incidere sul contenuto di questi provvedimenti. I ritardi nella fornitura di questi prodotti avevano messo in dubbio

52 Ai sensi dell'art. 2, par. 2, lett. b), del reg. di esecuzione n. 2021/521, per autorizzare l'esportazione di vaccini è necessario altresì valutare «le condizioni vigenti nel paese di destinazione dell'esportazione, compresa la situazione epidemiologica, il tasso di vaccinazione e la disponibilità» di vaccini.

53 Cfr. P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, cit. L'A. sottolinea che la normativa che introduce i criteri di reciprocità e di proporzionalità «non è più solo diretta ad affrontare la penuria di vaccini e/o indurre le industrie farmaceutiche ad adempiere ai loro impegni contrattuali, bensì delinea un vero e proprio strumento di politica commerciale nei confronti degli Stati terzi» (p. 10).

54 V. 'considerando' n. 7 del reg. di esecuzione n. 2021/521.

l'efficacia della strategia che la Commissione aveva attuato. Era pertanto interesse della Commissione disporre di poteri decisori per essere in grado di salvaguardare questa strategia.

Le misure relative ai DPI hanno avuto una durata limitata, strettamente connessa al periodo di carenza di queste merci sul mercato comune.

Le restrizioni all'esportazione di vaccini sono rimaste in vigore per un periodo di tempo maggiore. Ciò è dovuto senz'altro al fatto che il rischio di penuria di questi prodotti si è protratto più a lungo.

Tuttavia, la maggiore durata si spiega soprattutto in virtù del collegamento che queste restrizioni hanno con la più ampia strategia dell'Unione sui vaccini. Il lavoro ha fatto emergere questo stretto collegamento. La Commissione si è dotata di strumenti volti a vigilare sulla corretta esecuzione degli impegni che le case farmaceutiche hanno assunto nei confronti dell'Unione. Se del caso, essa può bloccare le spedizioni che rappresentano una minaccia per l'esecuzione degli accordi conclusi.

Un altro elemento, che è emerso in maniera piuttosto evidente, è che il regime di previa autorizzazione all'esportazione dei vaccini costituisce, in questo periodo eccezionale, anche uno strumento di politica estera. L'Unione europea se ne può avvalere per ottenere dai paesi terzi reciprocità nelle condizioni di esportazione di questi prodotti e collaborazione per la rimozione di eventuali ostacoli alla loro circolazione.