

Marta Lazzaroni*

Le implicazioni istituzionali della pandemia da Covid-19: verso un'“Europa della salute”?

SOMMARIO: 1. La legislazione europea in tema di medicinali: aspetti istituzionali. – 2. Una celebre distribuzione dei vaccini quale obiettivo principale della Commissione e dell'EMA per salvaguardare la popolazione dell'Unione europea dalla pandemia da Covid-19. – 3. *Segue*: il ruolo della Commissione europea. – 4. *Segue*: il ruolo dell'EMA. – 5. Analisi delle problematiche sorte in relazione all'approvvigionamento dei vaccini e alla farmacovigilanza. Le difficoltà nell'approvvigionamento dei vaccini. – 6. *Segue*: la sospensione del vaccino AstraZeneca. – 7. La lotta alla pandemia da Covid-19 può rappresentare un primo passo verso l'europeizzazione della materia della salute?

1. Allo scopo di affrontare le implicazioni istituzionali per l'Unione europea derivanti dagli eventi scaturiti dalla pandemia da Covid-19, oggetto principale del presente lavoro, è d'uopo premettere un breve inquadramento sistematico circa la disciplina europea relativa ai medicinali per uso umano.

Essa affonda le proprie radici negli anni Sessanta, quando l'allora Comunità economica europea adottò¹ la direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali² – avente come base giuridica l'art. 100 nella versione allora vigente – il cui terzo articolo statuiva la necessità di una preventiva autorizzazione, rilasciata dall'autorità competente per ogni Stato membro, per l'immissione in commercio di qualsiasi specialità medicinale.

Da tali tempi, ormai lontani, è stato sviluppato un ampio *corpus* normativo, un reticolo europeo di regolamentazione in grado di consentire agli Stati membri di mettere in comune le risorse e di coordinare la disciplina della materia dei medicinali nel mercato europeo in modo esauriente.

Attualmente sono principalmente due gli atti normativi che governano il settore: la direttiva 2001/83 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso

* Dottore di ricerca in Diritto della navigazione e dei trasporti dell'Università degli studi di Sassari.

¹ Sulla spinta anche della pubblicazione, da parte della diciottesima Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, della Dichiarazione di Helsinki, che rappresenta uno *statement* di principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani, inclusa la ricerca su campioni biologici di origine umana e su altri dati identificabili.

² Recepita in Italia solo all'inizio degli anni Novanta tramite il d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178, *Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali, che ha modificato il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie.*

umano³, così come emendata nel corso degli anni, e il regolamento 726/2004 che istituisce procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e per uso veterinario e che costituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA)⁴, allo scopo di garantire standard elevati di qualità e di sicurezza dei medicinali all'interno dell'Unione europea.

Tali atti disciplinano – anche e soprattutto per quanto di nostro interesse – le quattro differenti procedure attualmente esistenti per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale, che può essere rilasciata solo a richiedenti stabiliti sul territorio comunitario.

La procedura nazionale, disciplinata dalla direttiva 2001/83, conduce al rilascio della concessione da parte dell'autorità competente di uno Stato membro ed è valida limitatamente per il suo territorio. Nello specifico la presentazione della domanda volta ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio avviene da parte del titolare-richiedente all'Autorità nazionale competente dello Stato membro interessato, per l'Italia l'AIFA, la quale adotta le proprie determinazioni entro il termine di duecentodieci giorni dalla ricezione di una domanda valida (art. 17). Nel caso di

³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001. Tale atto ha sostanzialmente riunito in un unico testo tutta la materia disciplinata nel corso di quasi quarant'anni, riferita in particolar modo alla materia della vendita, della produzione, dell'etichettatura, della classificazione, della distribuzione e della promozione dei medicinali per uso umano all'interno del territorio europeo. In Italia è stata recepita tramite il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche e integrazioni.

⁴ Regolamento (CE) n. 727/2004 del 31 marzo 2004. È importante chiarire che il regolamento del 2004 costituisce una revisione dell'Agenzia europea dei medicinali, che fu fondata in realtà ben prima, ossia attraverso il regolamento 2309/1993, poi abrogato.

Il quadro strutturale dell'Agenzia ricalca sostanzialmente quello tipico di questi organismi, seppur con alcuni adattamenti legati alla particolare materia oggetto dell'attività dell'Agenzia. Al suo interno si rinvencono il Consiglio di amministrazione – composto da un rappresentante per ogni Stato membro, da due rappresentanti della Commissione e da due rappresentanti del Parlamento europeo, oltre che da due rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti, da un rappresentante delle organizzazioni dei medici e da un rappresentante delle organizzazioni dei veterinari, nominati dal Consiglio – nonché la figura del Direttore esecutivo, nominato dal Consiglio di amministrazione, su proposta della Commissione, per un periodo di cinque anni, che è il rappresentante legale dell'Agenzia.

Il regolamento istitutivo prevede anche la presenza di sette Comitati – Comitato per i medicinali per uso umano; Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza; Comitato per i medicinali veterinari; Comitato per i medicinali orfani; Comitato per i medicinali a base di piante; Comitato per le terapie avanzate; Comitato pediatrico – la cui attività viene coordinata dal Segretariato, incaricato di fornire loro assistenza tecnica, scientifica e amministrativa.

L'Agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti e messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali; la sua attività viene specificata e precisata dall'art. 57, riportante un lungo elenco di compiti alla stessa assegnati, che sono accresciuti nel corso del tempo rispetto al testo originario, a dimostrazione dell'evoluzione della stessa e dell'aumento delle sue capacità e della sua importanza, oltre che della sua centralità nel panorama europeo.

Particolarmente significativo è il lavoro a stretto contatto che essa conduce con le Autorità di regolamentazione dei medicinali per uso umano e veterinario degli Stati membri dell'Unione europea, dette anche Autorità nazionali competenti – per l'Italia l'AIFA – e dello Spazio economico europeo. Esiste infatti a livello europeo un *network* formato dai referenti delle Autorità nazionali competenti dei singoli Paesi dello SEE, chiamato HMA *Heads of Medicines Agencies*, di cui è appunto membro anche l'EMA, il quale lavora per promuovere un sistema normativo europeo dei medicinali efficace ed efficiente, affrontando in modo precipuo le questioni strategiche per la rete normativa europea sui medicinali. L'HMA è coordinato e supervisionato da un gruppo di gestione ed è supportato da diversi gruppi di lavoro, che coprono aree di responsabilità specifiche, e da un segretariato permanente.

esito positivo⁵, vi è il rilascio del provvedimento autorizzativo, che ha generalmente una validità di cinque anni, salvi casi specifici.

Secondo l'art. 22, alla presenza di circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere soggetta a obblighi specifici, collegati alla sicurezza del medicinale, che possono comprendere, ad esempio, lo svolgimento di studi complementari dopo il rilascio dell'autorizzazione o la segnalazione perentoria e immediata di effetti collaterali negativi dei medicinali. La conferma dell'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata al riesame annuale di tali condizioni.

La direttiva 2001/83 si occupa anche delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio c.d. comunitarie, che si declinano in procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentralizzata o decentrata⁶, le quali mirano a favorire la libera circolazione dei prodotti medicinali all'interno del mercato interno evitando la duplicazione delle valutazioni da effettuarsi. Sono infatti due procedure che, seppur differenti, si basano entrambe sull'accettazione della valutazione effettuata da un altro Stato membro.

Per quanto riguarda la procedura di mutuo riconoscimento, essa si utilizza nel caso in cui il prodotto medicinale abbia già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro e il titolare dell'autorizzazione voglia chiederne l'estensione alle autorità nazionali di altri Stati⁷. La procedura decentralizzata o decentrata viene invece utilizzata nel caso contrario in cui il medicinale interessato non abbia ancora ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in nessuno Stato membro⁸.

In entrambi i casi, qualora compaiano posizioni divergenti, la questione viene deferita all'attenzione del Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata (CMDh), composto da un rappresentante per ogni Stato membro, che coordina le attività di autorizzazione e farmacovigilanza nell'ambito di queste procedure, favorendo l'armonizzazione nella valutazione e l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati membri sulla base di criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia.

⁵ L'autorizzazione all'immissione in commercio viene rifiutata quando: a) il rapporto rischio/beneficio non è considerato favorevole; b) l'efficacia terapeutica del medicinale non è sufficientemente documentata dal richiedente; c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. Inoltre può aversi rifiuto se la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non sono conformi a quanto previsto dalla direttiva 2001/83.

⁶ In particolare attraverso le norme contenute nel titolo III, Immissione in commercio, capo 4, Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata, articoli 28-39.

⁷ Nello specifico, il titolare dell'autorizzazione può chiederne l'estensione alle autorità nazionali di altri Stati, allegando alla richiesta la medesima documentazione presentata allo Stato che per primo ha fornito l'autorizzazione. Tale Stato, definito “Reference Member State”, è chiamato a predisporre il c.d. “Assessment Report” o rapporto di valutazione del medicinale, che sarà poi sottoposto all'attenzione degli altri Stati membri interessati, denominati “Concerned Member State”. Ottenuto il consenso di questi ultimi, viene avviata in ciascuno di essi la fase nazionale che porta al rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio.

⁸ Essa prevede la presentazione contemporanea di un *dossier* identico nei vari Stati membri interessati, tra i quali uno agirà in qualità di *Reference Member State* ossia di Stato sul quale grava il compito valutare la documentazione fornita e di predisporre il rapporto di valutazione scientifica del medicinale da trasmettere agli Stati membri e al richiedente stesso entro settanta giorni. Gli altri Stati membri, detti “Concerned Member States”, si limitano a fornire commenti al fine di raggiungere un accordo sull'autorizzazione in tutti gli Stati coinvolti.

La quarta procedura prevista dal sistema è la procedura c.d. centralizzata, che consente di ottenere un'unica autorizzazione con validità su tutto il territorio europeo. Le disposizioni legali ad essa relative sono contenute nel Titolo II del regolamento 726/2004 e disciplinano un iter obbligatorio al termine del quale il medicinale potrà essere immesso sul mercato in tutti gli Stati membri e nei tre Stati dell'EFTA (European Free Trade Association) appartenenti allo Spazio Economico Europeo, ossia Islanda, Liechtenstein e Norvegia (con esclusione dunque della Svizzera).

L'uso della procedura centralizzata di autorizzazione è obbligatorio per i medicinali più innovativi⁹, al fine di conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali nell'Unione e di preservare la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari. La procedura in questione è invece facoltativa, ai sensi dell'art. 3, paragrafi 2 e 3, del regolamento 726/2004, per quei medicinali che, pur non rientranti nella categoria prevista dalla procedura obbligatoria, rappresentano innovazioni terapeutiche o, benché non innovativi, possono essere di interesse europeo perché ipoteticamente utili alla società o ai pazienti.

Secondo quanto disciplinato, i richiedenti presentano un'unica domanda di autorizzazione all'EMA, la quale si avvale del supporto del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)¹⁰. Tale Comitato risulta essere di particolare importanza perché conduce la valutazione scientifica della documentazione presentata, anche e soprattutto verificando il rapporto beneficio/rischio sulla base dei dati di efficacia e di sicurezza del medicinale; in tale compito si avvale dell'aiuto di un *Rapporteur* e di un *Co-Rapporteur*, dallo stesso nominati, nonché del *Product Team*, indicato dal Segretariato dell'EMA.

Il Comitato è chiamato ad esprimere entro duecentodieci giorni dalla ricezione della documentazione (art. 6, par. 3) un parere che viene inviato, entro quindici giorni dalla sua adozione, alla Commissione europea, agli Stati membri e al richiedente, relativo al possibile rilascio o al diniego dell'autorizzazione all'immissione in commercio¹¹.

La Commissione europea successivamente elabora una bozza di decisione, trasmessa agli Stati membri e al richiedente e contemporaneamente sottoposta al Comitato. Una volta che tale decisione della Commissione, rilasciata sulla base del parere dell'EMA, diviene definitiva, l'autorizzazione centralizzata all'immissione

⁹ Tra cui i prodotti derivati dalla biotecnologia, ossia farmaci il cui principio attivo è prodotto da organismi viventi o ottenuto da organismi viventi mediante metodi di DNA ricombinante e/o di controllo dell'espressione genica; i medicinali per terapie avanzate, ossia basati sulla manipolazione di geni, cellule o tessuti; i prodotti contenenti nuove sostanze per trattare l'AIDS, il cancro, la malattia neurodegenerativa, il diabete e altre malattie del sistema immunitario, oltre che le malattie virali.

¹⁰ L'importanza di tale Comitato è deducibile dalle varie funzioni che sono ad esso assegnate, tra le quali prendere in considerazione le raccomandazioni del PRAC e conseguentemente raccomandare alla Commissione modifiche all'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, nonché, se necessario, la sospensione o il ritiro dal mercato; fornire consulenza scientifica alle aziende che ricercano o sviluppano nuovi farmaci; preparare linee guida scientifiche e normative per aiutare le aziende farmaceutiche a preparare le domande di autorizzazione; cooperare con partner internazionali per l'armonizzazione dei requisiti normativi. Il sistema interno di *peer review* garantisce l'accuratezza e la validità dei pareri forniti dal Comitato.

¹¹ Ciò dimostra il ruolo importante ricoperto dall'EMA, i cui vasti compiti esprimono la sua connotazione sostanzialmente decisionale dei pareri che è chiamata a rendere in tema di immissione in commercio dei farmaci per uso umano e veterinario, dai quali la Commissione può discostarsi solo sulla scorta di dettagliata motivazione.

in commercio ha validità estesa in tutti gli Stati membri dell'UE, oltre a Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

È tuttavia necessario concludere il procedimento nei vari Stati membri: si apre pertanto la c.d. “fase di nazionalizzazione della procedura centralizzata” ossia l'azienda titolare dell'autorizzazione in commercio invia alle rispettive autorità nazionali competenti la domanda di definizione della procedura per il rilascio del provvedimento autorizzativo e per la definizione del prezzo di vendita ai fini della rimborsabilità.

Nel sistema è prevista la c.d. “autorizzazione all'immissione in commercio condizionata”, che, come si vedrà in seguito, ha trovato ampio spazio durante il periodo pandemico. Il suo quadro normativo è completato dal regolamento 507/2006 della Commissione, che risulta essere centrale qualora si sia in presenza di medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, oppure di medicinali designati come “orfani”¹² oppure, ancora, di medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica, debitamente riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o dall'Unione, nello specifico dalla Commissione, come previsto dagli artt. 12 e 13 della decisione 1082/2013/UE.

Essa è così definita perché, essendo rilasciata alla presenza di dati meno completi di quelli normalmente richiesti, è necessariamente soggetta a condizioni e a obblighi specifici. Per quanto concerne le prime, l'art. 4 del regolamento 507/2006 afferma che tale autorizzazione può essere rilasciata solo se il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte, se è possibile per il richiedente poter fornire dati clinici completi, se il rapporto rischio/beneficio risulta positivo e, soprattutto, nello specifico, se i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superano il rischio inerente al fatto che occorrono ancora dati supplementari. In relazione agli obblighi specifici, l'art. 5 pone in evidenza quello di completare gli studi in corso o di condurne di nuovi al fine di confermare che il rapporto rischio/benefici è positivo, al quale possono esserne aggiunti ulteriori in relazione alla raccolta dati.

Questa tipologia di autorizzazione non è tuttavia destinata a rimanere condizionata a tempo indeterminato: nel momento in cui vengono forniti i dati mancanti diventa possibile sostituirla con un'autorizzazione priva di condizionalità e dunque non soggetta a specifici obblighi¹³.

La procedura centralizzata può, su domanda del richiedente, atteggiarsi a procedura di valutazione accelerata, qualora si sia in presenza di medicinali di elevato interesse per la salute pubblica che rappresentano un'innovazione terapeutica e che rispondono a bisogno clinici non soddisfatti perché non esista alternativa terapeutica sul mercato, in conformità con l'art. 14, par. 9, del regolamento 726/2004. Il richiedente è tenuto a giustificare che il medicinale riveste un importante interesse per la salute pubblica, in particolare dal punto di vista dell'innovazione terapeutica;

¹² Ossia i farmaci che sono destinati alla cura di malattie talmente rare da non consentire la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi che permettano di recuperare i costi sostenuti per il loro sviluppo.

¹³ Essa si differenzia dall'autorizzazione emessa in circostanze eccezionali (*Under Exceptional Circumstances-UEC*), prevista dall'art. 14, par. 8, del regolamento 726/2004, concessa in assenza di dati completi a supporto del rapporto rischio/beneficio e che non è possibile ottenere nemmeno dopo l'autorizzazione; infatti tale autorizzazione generalmente non viene convertita in un'autorizzazione *standard*.

se il CHMP accoglie favorevolmente tale richiesta, il termine poc'anzi menzionato di duecentodieci giorni si riduce a centocinquanta giorni *ex* 33° ‘considerando’ e art. 14, par. 9, del regolamento 726/2004.

È importante sottolineare che, indipendentemente dalla procedura scelta, la legislazione farmaceutica dell'UE esige perentoriamente che qualsiasi medicinale approvato sia parametrato su tre fattori chiave – ossia sicurezza, qualità, efficienza – e solo qualora la valutazione scientifica abbia dimostrato che i benefici complessivi superano i rischi.

All'interno dell'impianto europeo non è però importante solo la valutazione antecedente l'emissione dell'autorizzazione. Trova infatti spazio anche un altro elemento fondamentale ossia l'obbligo del monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dopo il ricevuto consenso; basti pensare che il medicinale, una volta ottenuta l'approvazione, viene utilizzato su un'ampia scala di soggetti che differiscono dal campione della popolazione di riferimento durante lo studio. Diventa pertanto di vitale importanza identificare qualsiasi nuovo rischio o qualsiasi effetto collaterale nel più breve tempo possibile e adottare le necessarie misure per ridurre al minimo il rischio e per promuovere un uso sicuro ed efficace del medicinale.

L'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema legato a un medicinale è, come noto, definito, nel suo complesso, “farmacovigilanza”, la cui relativa disciplina è rinvenibile nel regolamento 726/2004, nella direttiva 2001/83 e nel regolamento di esecuzione 520/2012 della Commissione¹⁴ e vede quali attori coinvolti gli Stati membri e le relative autorità competenti, l'EMA e la Commissione europea¹⁵.

Il centro nevralgico è *Eudravigilance*¹⁶, banca dati europea per la gestione e l'analisi delle tempestive segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali, dove “sospette” è aggettivo eloquente: si tratta infatti di eventi clinici osservati in seguito all'uso di un medicinale, ma non necessariamente da esso causati.

Proprio per questo motivo le informazioni contenute nel database vengono studiate dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), uno dei sette Comitati interni all'EMA, il quale provvede alla progettazione e alla valutazione degli studi sulla sicurezza post-autorizzazione; all'individuazione, alla valutazione, alla minimizzazione e alla comunicazione del rischio di reazioni avverse, tenendo conto dell'effetto terapeutico del medicinale; allo svolgimento di audit; alla conseguente formulazione di raccomandazioni per la variazione, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sulla cui base il CHMP esprime successivamente un parere tenuto in considerazione dalla Commissione¹⁷.

2. Il 30 gennaio 2020, l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato l'epidemia SARS Covid-19 un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazio-

¹⁴ L'art. 1, par. 2, afferma che tutti i medicinali per i quali è stata ottenuta un'autorizzazione all'immissione in commercio “sono coperti da un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza”.

¹⁵ Come è possibile ricavare dalla lettura dell'art. 28 *sexies* del regolamento 726/2004 – il quale specifica che l'Agenzia e gli Stati membri cooperano per sviluppare continuamente sistemi di farmacovigilanza, indipendentemente dalle vie di autorizzazione all'immissione in commercio – e dall'art. 29, il quale attribuisce alla Commissione il compito di rendere pubblica la relazione sull'esecuzione dei compiti di farmacovigilanza da parte dell'Agenzia.

¹⁶ Su cui v. eudravigilance.ema.europa.eu.

¹⁷ Si vedano l'art. 56, par. 1, del regolamento 726/2004 e l'art. 27 della direttiva 87/2001.

nale; l'11 marzo 2020, l'OMS ha definito Covid-19 una pandemia, che si è rivelata la più grave crisi di salute pubblica dei tempi moderni¹⁸ e che ha costretto i governi ad adottare severe misure di restrizione¹⁹.

In chiave europeista è interessante analizzare la risposta fornita dall'Unione europea, che ha concentrato gran parte dei propri sforzi sull'elemento chiave della strategia di uscita dalla pandemia ossia sullo sviluppo e sull'approvvigionamento di vaccini sicuri ed efficaci²⁰.

Tale azione comune ha visto e vede coinvolte principalmente la Commissione europea e l'Agenzia europea dei medicinali: la prima per la sottoscrizione dei contratti con le case farmaceutiche; la seconda per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini.

3. Sebbene l'approvvigionamento e le campagne vaccinali siano di competenza delle autorità nazionali, le quali vengono coadiuvate dalla Commissione europea solamente nel coordinamento delle politiche e dei programmi da condurre in ambito nazionale²¹, tale approccio ha subito un'importante modifica in occasione della pandemia da Covid-19.

A causa della dimensione globale della pandemia, dell'ampia scala dei suoi effetti economici e sociali e dell'elevata tensione subita dai sistemi sanitari in tutti gli Stati membri, la Commissione europea riteneva di trovarsi in una posizione migliore rispetto ai soli Stati membri per affrontare la crisi in modo olistico e coordinato su tutta la linea.

¹⁸ Per una disamina circa le responsabilità sul piano internazionale si vedano P. ACCONCI, *Prime considerazioni sull'effettività delle risposte normative dell'OMS alla diffusione da Covid-19*, in *SIDIBlog*, 9 aprile 2020; M. GESTRI, *La risposta delle organizzazioni internazionali alla pandemia e profili di responsabilità dello Stato d'origine*, in *Rivista italiana di Diritto del turismo*, 2020, p. 19 ss.; F. ROMANIN JACUR, *Diritto internazionale e risposta alla pandemia da Covid-19*, in M. FRIGESSI DI RATTALMA (a cura di), *La pandemia da Covid-19. Profili di diritto nazionale, dell'Unione europea ed internazionale*, Torino, 2020, p. 144 ss.

Per un'analisi del rapporto tra OMS e OMC (Organizzazione mondiale del commercio) si veda D. GRECO, *Covid-19 e restrizioni al commercio internazionale: il dialogo (soft) tra OMS e OMC*, in P. ACCONCI, E. BARONCINI (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione. Una prospettiva italiana*, Bologna, 2020, p. 23 ss., reperibile online.

¹⁹ Per una valutazione sulla compatibilità tra i provvedimenti adottati in Italia e i diritti umani fondamentali si vedano G. DI COSIMO, *Sulle limitazioni ai diritti durante l'emergenza*, in E. CALZOLAIO, M. MECCARELLI, S. POLLASTRELLI (a cura di), *Il diritto nella pandemia. Temi, problemi, domande*, Macerata, 2020, p. 29 ss.; U. VILLANI, *Le misure italiane di contrasto al Covid-19 e il rispetto dei diritti umani*, in *La Comunità Internazionale*, 2020, p. 165 ss.

²⁰ Per una panoramica dell'azione UE si veda P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione europea 2020 – I dodici mesi che hanno segnato l'integrazione europea*, Milano, 2021; F. ROMANIN JACUR, M. LAZZARONI, *Unione europea e risposta alla pandemia da Covid-19*, in M. FRIGESSI DI RATTALMA (a cura di), *op. cit.*, p. 241 ss.

²¹ Si veda la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 26 aprile 2018, *Rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccini*, COM(2018)245 final, finalizzata proprio a rafforzare la collaborazione tra Stati membri sulle malattie a prevenzione vaccinale, in cui si legge: “Il coordinamento delle politiche in materia di vaccinazione a livello di UE resta limitato e segue un approccio reattivo, caso per caso. Analogamente, non vi sono strutture operative per potenziare la cooperazione nell'UE al fine di affrontare le sfide poste dai vaccini, tra cui l'attuale scenario disorganico della ricerca e lo sviluppo nel settore”. Documento reperibile online.

Tale posizione era particolarmente sentita in riferimento all'acquisto dei vaccini: poiché nessuno Stato membro aveva – ed ha – da solo, la capacità di garantire gli investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini, secondo l'Istituzione esclusivamente un'azione comune, coordinata, unificata e rapida, in grado di consentire una migliore condivisione dei rischi e degli investimenti, avrebbe potuto garantire il raggiungimento di risultati tangibili utili affinché la diffusione del Covid-19 venisse fermata in modo efficiente e rapido, l'impatto della pandemia fosse mitigato il più possibile e le sue conseguenze venissero indirizzate per prevenirne la ricomparsa.

Nel mese di giugno è avvenuta la concretizzazione di tale progetto: dopo che il Consiglio dell'UE, riunito a livello dei Ministri della salute, ha convenuto sulla necessità di un'azione comune, il 17 giugno 2020 la Commissione europea ha presentato la sua strategia europea per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione dei vaccini contro il Covid-19²². Ne è seguita la pubblicazione, il 18 giugno 2020, della decisione relativa all'accordo con gli Stati membri sull'acquisto dei vaccini per conto degli Stati membri e della relativa procedura, nonché del suo annesso²³.

Il processo di approvvigionamento dei vaccini ha visto dunque un operato congiunto da parte dei 27 Stati membri e della Commissione europea, con il conseguente smantellamento della così detta *Inclusive Vaccine Alliance*, che ricomprendeva Germania, Francia, Italia e Paesi Bassi, Stati membri che avevano precedentemente avviato contatti per l'acquisto di dosi del vaccino AstraZeneca in una quantità compresa tra le 300 e le 400 milioni di dosi. D'altra parte l'art. 7 del sopra citato annesso prevede l'obbligo per gli Stati membri di non condurre alcuna trattativa parallela rispetto a quella svolta dalla Commissione.

Analizzando quanto accaduto da un punto di vista pratico, si può sintetizzare che la Commissione si è prodigata per eseguire un'unica procedura centrale di appalto per conto di tutti gli Stati membri, finalizzata alla successiva conclusione di accordi di acquisto anticipato, denominati APAs (*Advance Purchase Agreements*), con i vari produttori vaccinali.²⁴

²² “La collaborazione aumenterà le possibilità di accesso a un vaccino sicuro ed efficace nelle quantità necessarie e nel modo più rapido possibile; un accesso giusto ed equo per tutti, nell'UE e nel mondo, è la migliore opportunità di trovare una via di uscita definitiva dalla crisi della Covid-19. Qui l'Unione offre il meglio di sé: mettere in comune le risorse, unire gli sforzi e portare risultati concreti alla vita quotidiana delle persone. Nessuno è al sicuro fino a quando non sono tutti al sicuro; non lesineremo gli sforzi per proteggere i cittadini dell'Unione e del mondo”, venne dichiarato, il 17 giugno, da Stella Kyriakides, Commissario per la salute e la sicurezza alimentare, mentre il prof. Walter Ricciardi affermò che “La capacità della Commissione di parlare con società private con il potere di agire per conto di 500 milioni di cittadini conferisce molto più potere negoziale”.

²³ Tutti i documenti citati sono reperibili *online* su ec.europa.eu.

²⁴ Ciò è stato possibile perché previamente, in dettaglio il 14 aprile 2020, il Consiglio aveva adottato il regolamento (UE) 2020/521, con il quale aveva sia previsto deroghe al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, al fine di accelerare l'aggiudicazione e l'esecuzione dei contratti risultanti dalle procedure di appalto, con le quali sono state impostate le successive compravendite dei vaccini, sia attivato, per il periodo di tempo compreso tra l'1 febbraio 2020 e il 31 gennaio 2022, il sostegno sulla fornitura di emergenza all'interno dell'Unione a norma del regolamento (UE) 2016/369, chiamato regolamento ESI.

Il Regolamento ESI risulta pertanto essere stato elemento centrale della strategia finanziaria per l'acquisto vaccinale. Attraverso esso infatti la Commissione ha finanziato una parte dei costi iniziali sostenuti

Tali APAs forniscono il diritto o, in circostanze specifiche, l'obbligo, agli Stati membri partecipanti, di acquistare un numero specifico di dosi entro un determinato periodo di tempo e a un determinato prezzo.

Qualora l'accordo preliminare preveda unicamente l'opzione, ossia la possibilità, per gli Stati, di acquistare le dosi in un futuro momento, la Commissione è libera di sottoscrivere l'accordo e gli Stati possono decidere se esercitare l'opzione oppure no. Nel caso in cui, invece, la Commissione voglia concludere un APA che prevede l'obbligo per gli Stati membri di acquistare le dosi di vaccino, essa ha il dovere di informare dettagliatamente gli Stati partecipanti, che hanno il diritto di rinunciare, esercitando l'*opt-out*, entro cinque giorni lavorativi dalla comunicazione, mediante notifica esplicita inviata alla Commissione²⁵.

Il contratto è firmato solo se almeno 4 Stati membri sono disposti a esserne vincolati. La sottoscrizione avviene da parte del Commissario responsabile per la salute e la sicurezza alimentare, che li firma in suo nome e per conto degli Stati membri. Una volta concluso l'accordo, i termini dell'APA sono giuridicamente vincolanti per gli Stati membri partecipanti, ad eccezione, ovviamente, di quelli che hanno esercitato il diritto di rinuncia.

Sulla base di tale accordo preliminare, una volta che il vaccino ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri ordinano le dosi direttamente all'azienda – compilando i c.d. *Vaccine Order Forms* – secondo i quantitativi assegnati e le condizioni predefinite, indicando ognuno i tempi e i luoghi di consegna e specificando gli aspetti logistici.

È importante sottolineare che sono gli Stati membri, e non la Commissione, ad acquistare le dosi di vaccino dai produttori, sulla base degli APAs sottoscritti. Proprio per il loro essere acquirenti finali dei vaccini, gli Stati membri partecipano alla procedura negoziale fin dall'inizio; essi sono infatti rappresentati nel “Comitato Direttivo” chiamato ad assistere la Commissione e a discutere e riesaminare tutti gli aspetti relativi all'accordo preliminare di acquisto prima della firma. Tale Comitato è affiancato dal *Joint Negotiation Team* – dallo stesso nominato e formato dai rappresentanti di sette Stati membri: Germania, Francia, Italia, Paesi Bassi, Spagna, Portogallo, Polonia²⁶ – il quale ha il compito di negoziare i contenuti dei contratti con gli sviluppatori dei vaccini, per poi riferirne i contenuti al Comitato direttivo.

Sostanzialmente i colloqui esplorativi con i produttori dei vaccini per determinare se vi sono fondate ragioni per avviare trattative contrattuali dettagliate e l'even-

dai produttori; nello specifico ha mobilitato ingenti risorse economiche, circa 2,7 miliardi di euro, destinandole alle imprese farmaceutiche affinché le stesse potessero farsi carico delle ricerche e delle strutture produttive.

Secondo lo schema previsto, alla stipula dei contratti preliminari di acquisto le case farmaceutiche ricevono una prima somma di denaro adeguata per far fronte alla produzione dei vaccini; nel momento in cui l'antidoto ottiene l'autorizzazione, la somma predetta viene imputata come anticipo sul prezzo della fornitura.

²⁵ È importante ricordare che gli Stati membri si sono impegnati a non avviare trattative con le aziende farmaceutiche con le quali sono in corso i negoziati condotti dalla Commissione europea. Pertanto “(...) the Member States having made use of the opt-out provided under the present Agreement can enter into separate negotiations with the same manufacturer only after the APA has been signed” (*ex art. 7 del citato annesso*).

²⁶ La Germania, la Francia, l'Italia e i Paesi Bassi hanno ottenuto di poter far parte del JNT in cambio dell'abbandono della c.d. Alleanza.

tuale accordo base – quello che viene definito un *term sheet* – sono di competenza del JNT, mentre gli elementi definitivi devono essere discussi, concordati e decisi dal Comitato direttivo, incaricato anche di assistere e di fornire orientamenti durante tutto il processo di valutazione, oltre che di discutere e di rivedere gli aspetti dei contratti prima della firma.

La Commissione europea ha sottoscritto APAs con BioNTech e Pfizer (11 novembre 2020); Moderna (25 novembre 2020); AstraZeneca (14 agosto 2020); Johnson&Johnson (7 ottobre 2020).

Inoltre sono stati conclusi due pre-accordi con Sanofi-GSK (contratto del 18 settembre) e CureVac (contratto del 19 novembre), i cui vaccini verranno acquistati una volta che otterranno l'autorizzazione da parte della Commissione in seguito al parere obbligatorio dell'EMA, che ne avrà valutato la sicurezza, l'efficacia e la qualità.

Non meno importanti sono i colloqui esplorativi avviati con Novavax e con Valneva.

4. A causa dell'emergenza sanitaria pubblica, lo sviluppo dei vaccini anti Covid-19 e il processo relativo alla loro autorizzazione hanno subito un'accelerazione: la natura della pandemia e l'esistenza di un'emergenza globale hanno infatti comportato un forte supporto politico e la concentrazione di esperti, nonché di fondi economici per accelerare nuove ricerche, tutti elementi la cui combinazione ha permesso di ridurre i tempi normalmente necessari per lo sviluppo degli altri antidoti²⁷.

Nel caso della valutazione dei vaccini per il Covid-19, fondamentale è la procedura di revisione continua per i farmaci ossia la c.d. *rolling review*, chiamata anche “revisione ciclica”, uno strumento che, nell'ambito dell'EMA *plan for emerging health threats*, l'Agenzia utilizza per accelerare la valutazione di un farmaco promettente durante un'emergenza di salute pubblica, supportata in tal caso dalla Covid-19 EMA *Pandemic Task Force*²⁸.

Il CHMP analizza i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, ossia prima della presentazione formale della domanda completa per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio; in seguito alla revisione progressiva, una volta che il Comitato stabilisce che i dati ricevuti sono sufficienti, è prevista

²⁷ Lo sviluppo di un vaccino *standard* è un processo lungo che si dipana attraverso diverse fasi sequenziali: vengono eseguiti studi per determinare una formula adeguata, ottimizzando il processo di produzione; viene sviluppata una strategia di controllo della qualità, che esamina in dettaglio i singoli componenti dei vaccini, la formulazione finale da utilizzare e l'intero processo di fabbricazione; vengono poi svolti test preclinici, seguiti da test clinici sull'uomo condotti in tre fasi, ognuna con un numero maggiore di volontari.

Nel caso dello sviluppo dei vaccini anti Covid-19 le tempistiche sono state sensibilmente ridotte: mentre solitamente i test sono seguiti dall'approvazione e solo in seguito dalla produzione e dalla distribuzione, nel caso dei vaccini anti Covid-19 test e produzione avvengono quasi simultaneamente, seguiti dall'approvazione e dalla distribuzione.

La riduzione delle tempistiche non è tuttavia paragonabile a quanto avvenuto negli Stati Uniti, in cui esiste a livello federale la c.d. EUA (*Emergency Use Authorization*), che consente l'uso temporaneo di un medicinale a determinate condizioni purché si verifichino circostanze di emergenza.

²⁸ Per una valutazione delle iniziative assunte dall'EMA si veda V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *DPCE Online*, 2020, p. 2309 ss.

da parte dell'azienda farmaceutica la presentazione della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio.

È importante sottolineare che l'accelerazione delle tempistiche non compromette la qualità delle sperimentazioni e non inficia la sicurezza dei prodotti, sia perché tale velocizzazione può beneficiare dell'applicazione della vasta conoscenza sulla produzione acquisita con quelli già esistenti, sia perché, come visto poc' anzi, la legislazione farmaceutica dell'UE pretende che qualsiasi medicinale sia parametrato su tre fattori chiave – ossia *sicurezza, qualità, efficienza* e approvato solo qualora la valutazione scientifica abbia dimostrato che i benefici complessivi superano i rischi.

Per quanto concerne i vaccini per il Covid-19, a seguito della valutazione accurata da parte del CHMP dei dati sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia, esso ha suggerito per *consensus* all'EMA di raccomandare la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei seguenti antidoti: Comirnaty, meglio noto come Pfizer e BionTech (21 dicembre 2020); Moderna (6 gennaio 2021); AstraZeneca (29 gennaio 2021) e Janssen (11 marzo 2021), con la precisazione che un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata garantisce che il medicinale approvato soddisfa i rigorosi *standard* dell'UE in materia di sicurezza, efficacia e qualità ed è prodotto e controllato in strutture approvate e certificate in linea con elevati *standard* farmaceutici compatibili con la commercializzazione su larga scala, ma che necessita di ulteriori controlli post-autorizzazione necessari al completamento del quadro farmaceutico²⁹.

La Commissione europea ha dunque successivamente concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei seguenti antidoti: 1) vaccino sviluppato da BioNTech e Pfizer, con brevetto USA-Germania: contratto dell'11 novembre 2020, domanda avanzata all'EMA l'1 dicembre 2020, raccomandazione EMA per autorizzazione e decisione della Commissione del 21 dicembre 2020; 2) vaccino sviluppato da Moderna, con brevetto USA: contratto del 25 novembre 2020, domanda avanzata all'EMA il primo dicembre 2020, raccomandazione EMA per autorizzazione e decisione della Commissione del 6 gennaio 2021; 3) vaccino sviluppato da AstraZeneca, con brevetto Regno Unito-Svezia: contratto del 14 agosto 2020, domanda avanzata all'EMA il 12 gennaio 2021, raccomandazione EMA per autorizzazione e decisione della Commissione del 29 gennaio 2021; 4) vaccino sviluppato da Johnson&Johnson, con brevetto USA: contratto del 7 ottobre 2020, domanda avanzata all'EMA il 16 febbraio 2021, raccomandazione EMA per autorizzazione e decisione della Commissione dell'11 marzo 2021.

5. La risposta ad una crisi globale non può prescindere dalla cooperazione su larga scala. La strategia dell'UE di un approccio comune per i vaccini pareva essere vincente e sicuramente la sua opera è stata significativa, quanto meno perché l'UE ha deciso di muoversi sul piano internazionale apparentemente come attore unico; tuttavia numerosi sono i passaggi poco chiari, e pertanto l'Unione europea non può andare esente da critiche.

²⁹ A giugno 2021 risultano essere sotto la valutazione del CHMP il CVnCoV della CureVac AG (inizio della *rolling review* il 12 febbraio 2021); il NVX-CoV2373 della Novavax CZ AS (inizio della *rolling review* 3 febbraio 2021); lo Sputnik V sviluppato dal Centro epidemiologico e microbiologico nazionale della Russia (inizio della *rolling review* il 4 marzo 2021).

In una pandemia il vaccino diventa un bene prezioso del quale tutti gli stati vanno alla ricerca. Nell'ambito della sua strategia, come anticipato, l'Unione europea ha deciso di condurre un'azione comune e la Commissione si è prodigata per finanziarne la ricerca e per assicurarne la produzione in una quantità significativa, concludendo essa stessa accordi preliminari con i singoli produttori di vaccini per conto degli Stati membri, al fine di assicurare a tutta la popolazione europea un accesso tempestivo e a prezzi abbordabili, guidando nel contempo anche lo sforzo di solidarietà a livello globale.

Purtroppo il processo si è rivelato più complesso e vischioso del previsto, inizialmente per le non contestabili tempistiche richieste e necessarie per consentire l'autorizzazione all'immissione in commercio; in seguito perché i produttori di vaccini hanno improvvisamente iniziato ad annunciare unilateralmente, e dunque imporre, ritardi nelle consegne rispetto ai programmi concordati³⁰, ponendo questo problema non come un evento straordinario, ma che si sarebbe ripetuto nel corso del tempo, con pesanti ripercussioni sui piani vaccinali degli Stati, costituendo ciò una potenziale minaccia alla sicurezza dei cittadini europei, già compromessa da oltre un anno di pandemia.

Il primo tentativo di tutela da parte europea risale ai primi mesi del 2021, quando la Commissione europea decise che a partire dal 30 gennaio 2021 e fino al 30 giugno 2021 le compagnie farmaceutiche con le quali l'Unione europea aveva concluso gli APAs avrebbero dovuto chiedere l'autorizzazione prima di poter esportare vaccini anti Covid-19 e i loro componenti verso Stati extra UE³¹.

Il meccanismo prevedeva pochi e semplici passaggi: proposizione della richiesta di esportazione da parte delle aziende farmaceutiche alle competenti autorità degli Stati membri; notifica alla Commissione da parte degli Stati membri sia della richiesta ricevuta, sia del progetto di decisione; valutazione della Commissione entro il giorno successivo e formulazione di un parere motivato indirizzato all'autorità competente; in accordo con il parere espresso dalla Commissione, decisione degli Stati membri circa l'autorizzazione all'*export*.

Nell'intento di migliorare la procedura poc'anzi delineata, la Commissione europea ha integrato il meccanismo introducendo i principi di reciprocità – ossia valutare se il Paese di destinazione limita le proprie esportazioni di vaccini o delle relative materie prime verso l'UE³² – e di proporzionalità – ossia se le condizioni

³⁰ Nel primo trimestre del 2021 AstraZeneca ha fornito 2.474.000 di dosi rispetto alle 5.352.500 concordate; Pfizer 6.610.500 contro le 9.112.748; Moderna 493.000 al posto di 1.330.000.

Circa le controversie sorte nello specifico con AstraZeneca, si veda S. HUGO, *Understanding the European Commission's dispute with AstraZeneca*, 24 marzo 2021, reperibile *online*; P. MANZINI, *Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca*, in *I Post di AISDUE*, 2021, p. 1 ss., reperibile *online*.

³¹ Si vedano il regolamento di esecuzione 2021/111 e 2021/442, entrambi della Commissione.

³² Il riferimento è, ovviamente, alla posizione del Regno Unito e, soprattutto, degli USA, le cui parole della portavoce della Casa Bianca sono state significative: "Gli Stati Uniti hanno ricevuto richieste da altri Paesi del mondo, ma non ne hanno onorata nessuna perché la priorità è vaccinare gli americani". Se è innegabile che la posizione di chiusura adottata dal Regno Unito e dagli USA rispecchia un atteggiamento egoistico, è altrettanto doveroso riconoscere che l'Unione europea è rimasta indietro rispetto a Regno Unito e Stati Uniti per quanto concerne i finanziamenti anticipati per sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'ampliamento degli impianti di produzione. In particolare, secondo la società di analisi londinese Airfinity, in totale i due Paesi hanno speso circa sette volte in più in anticipo, pro capite, per lo sviluppo, l'approvvigionamento e la produzione dei vaccini rispetto al blocco europeo.

vigenti nel Paese di destinazione sono migliori o peggiori di quelle dell'Unione, in particolare per quanto concerne la situazione epidemiologica, il tasso di vaccinazione e l'accesso ai vaccini – quali nuovi elementi sui quali parametrare la decisione circa l'autorizzazione alle esportazioni³³.

Il primo, e al momento unico, caso di blocco all'esportazione è da ricondurre al Governo italiano, il quale, sostenuto dal silenzio-assenso della Commissione, ad inizio marzo 2021 ha assunto e comunicato la decisione di bloccare l'esportazione di 250.000 dosi del vaccino AstraZeneca prodotte ad Anagni (Lazio) e che erano dirette in Australia, attribuendo tale scelta alla mancanza di un bisogno urgente nel Paese destinatario, che poteva essere considerato relativamente libero dal virus, oltre che alla carenza di antidoti in Europa e alla conseguente necessità di dover garantire una sufficiente quantità di dosi alla popolazione europea.

Si scorge una chiara analogia con quanto accaduto nel mese di marzo del 2020, periodo nel quale il bene prezioso non erano ancora i vaccini, quanto piuttosto i dispositivi di protezione individuale (DPI), essenziali per prevenire la diffusione del contagio e per salvaguardare la salute di tutti, in particolare del personale sanitario.

Il 14 marzo 2020 la Commissione adottò infatti il regolamento di esecuzione 2020/402 con cui prevedeva che fino al 26 aprile 2020 l'esportazione dei DPI, indipendentemente dal loro essere o meno prodotti europei, dovesse essere oggetto di autorizzazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri, ove destinata a Stati non membri dell'Unione, al fine di prevenire un depauperamento delle scorte.

In tal evenienza la concessione poteva essere rilasciata solo nel caso in cui l'esportazione non avesse comportato una minaccia al fabbisogno di DPI dello Stato o dell'Unione e fosse indirizzata verso particolari zone di crisi umanitaria. L'art. 2, par. 3, del regolamento di esecuzione comprendeva un elenco non esaustivo di considerazioni di cui tenere conto nel decidere se un'autorizzazione di esportazione potesse essere rilasciata, le quali riguardavano, tra l'altro, il sostegno alle attività dell'OMS, il sostegno a risposte coordinate a livello dell'UE a situazioni di crisi o la richiesta di assistenza da parte di Paesi terzi o organizzazioni internazionali, comprese le forniture di emergenza necessarie alle organizzazioni umanitarie non governative³⁴.

³³ L'emanazione del relativo regolamento di esecuzione 2021/521 della Commissione è stata accompagnata dal commento della Presidente della Commissione europea: “L'UE è orgogliosa di essere patria di produttori di vaccini che non soltanto forniscono i loro vaccini ai cittadini dell'UE, ma li esportano in tutto il mondo. Mentre i nostri Stati membri si trovano ad affrontare la terza ondata della pandemia e non tutte le imprese stanno dando esecuzione ai contratti, l'UE è l'unico grande produttore dell'OCSE che sta continuando ad esportare vaccini su larga scala in decine di Paesi. Ma le porte dovrebbero essere aperte in entrambi i sensi. Per questo motivo la Commissione europea introdurrà i principi di reciprocità e proporzionalità nel meccanismo di autorizzazione dell'UE. L'UE dispone di un portafoglio eccellente di vaccini diversi e si è assicurata dosi più che sufficienti per l'intera popolazione. Ma dobbiamo fare in modo che le consegne dei vaccini ai cittadini dell'UE siano tempestive e i quantitativi adeguati. Ogni giorno conta”.

³⁴ Per un'analisi della disciplina emergenziale della UE sul regime delle esportazioni e della sua compatibilità con il sistema dell'OMC si veda E. BARONCINI, *L'emergenza Covid-19: l'approccio dell'Unione Europea alle restrizioni all'esportazione e al rinnovamento della “governance” degli scambi internazionali per gli “healthcare products”*, in P. ACCONCI, E. BARONCINI (a cura di), *op. cit.*, p. 311 ss. Si veda inoltre L. PANTALEO, *La libera circolazione dei prodotti farmaceutici e sanitari all'interno dell'Unione europea. Riflessioni a margine della pandemia da Covid-19*, *ivi*, p. 355 ss.

Se è vero, come detto ad inizio paragrafo, che in una pandemia il vaccino diventa un bene prezioso del quale tutti vanno alla ricerca e se è altrettanto vero che l'elevata richiesta mette obiettivamente in seria difficoltà le case farmaceutiche nel riuscire a coprire fabbisogni e onorare accordi, è altrettanto innegabile che l'annuncio dell'avvio della causa legale nei confronti di AstraZeneca da parte della Commissione per conto proprio e per conto dei 27 Stati membri dinanzi alla competente Corte belga, invocando la violazione dell'accordo di acquisto anticipato, non basta a rischiarare l'opacità che ha caratterizzato l'azione della Commissione nel suo complesso – peraltro rilevata anche dal Mediatore europeo³⁵ – e che ha persino indotto la Presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ad avanzare le proprie scuse ai cittadini europei, asserendo che quanto accaduto “è anche un fallimento del modo in cui Bruxelles pensa e lavora, che è molto burocratico (...)”, e il Vicepresidente Timmermans ad ammettere l'esistenza di “errori nelle ordinazioni a Bruxelles”.

Vari sono gli aspetti in relazione ai quali il sistema di approvvigionamento non ha brillato, tra i quali ne emergono due in modo preponderante.

In primo luogo, dal contenuto degli accordi di acquisto anticipato³⁶ è possibile evincere la presenza di clausole che tutelano eccessivamente l'impresa rispetto ad eventuali consegne tardive, con grave pregiudizio degli Stati³⁷.

Ciò che però si ritiene abbia influenzato in modo negativo è stata la creazione del *pattern* Commissione europea-Stati membri, che ha comportato un'eccessiva burocratizzazione dell'intero percorso e dunque un consistente rallentamento nella sottoscrizione dei contratti. In tal senso sono significative le parole del CEO di Moderna Stephane Bancel, il quale, nel mese di novembre, ha affermato che la complessità nelle trattative europee, dovute all'intreccio Commissione europea-27

³⁵ Questi, intervenuto frequentemente per indagare sul trattamento opaco da parte della Commissione europea circa le informazioni sulla sottoscrizione dei contratti per i vaccini anti Covid-19, ha ricordato all'Istituzione la necessità di rispettare gli obblighi che sulla stessa incombono in materia di trasparenza.

³⁶ Il riferimento è principalmente all'accordo stipulato con la società maggiormente interessata dai ritardi, ossia AstraZeneca, parzialmente pubblicato ed intriso di *omissis*, nonché espunto delle informazioni cosiddette sensibili, scelta dettata, secondo quanto comunicato dalla Commissione europea, dalla necessità non solo di non compromettere la natura altamente competitiva di questo settore, ma anche di proteggere le negoziazioni sensibili e le informazioni relative all'attività, quali, ad esempio, quelle finanziarie, nonché i piani di sviluppo e di produzione.

³⁷ In particolare il punto 8.2 del sopra citato accordo, in corrispondenza del quale si legge: “In case of non-delivery or late delivery past the firm delivery date, the obligation of payment will be suspended. the obligation of payment will resume once the delivery has been completed. in that case the Commission and/or the Member States will notify AstraZeneca in writing of such late payment and the reason thereof” e il punto 15.1: “The commission and each of the participating member states each within their respective competencies, on behalf of itself, waive and release any claim against AstraZeneca arising out of or relating to: (...) (e) delays in delivery of the Vaccine under this Agreement”.

Potrebbe esservi un terzo elemento criticabile, ossia la lentezza nell'approvazione dei vaccini, nonostante le accelerazioni impartite rispetto alla legislazione normale, come può emerge da un semplice confronto: il Regno Unito ha fornito un'approvazione temporanea al vaccino Pfizer il 2 dicembre 2020, basandosi semplicemente sui dati dello studio della “rolling review” ricevuti il 23 novembre 2020. L'EMA ha iniziato la propria “rolling review” del vaccino il 6 ottobre 2020 e ha fornito l'approvazione per il vaccino 21 dicembre 2020.

Tuttavia, a parere di chi scrive, non può e non deve essere un elemento sul quale innescare una polemica la prudenza nel fornire l'autorizzazione all'immissione in commercio, che può essere ottenuta solo laddove i medicinali risultino efficaci, di qualità e, soprattutto, sicuri.

Stati membri, rendeva il percorso lento, con la conseguenza che: “It is clear that with a delay this is not going to limit the total amount, but it is going to slow down delivery”.

Quando si affidano compiti speciali in situazioni emergenziali raramente si tiene conto, data l'urgenza, delle competenze specialistiche necessarie nel soggetto incaricato. La Commissione è entrata, spinta da eventi imprevedibili e incontrollabili, in un'area dove era priva di esperienza, in seguito dimostrando di non aver tenuto conto di fattori fondamentali e di non aver saputo progettare in modo adeguato l'approvvigionamento dei vaccini.

Tuttavia, come sempre quando si trova ad affrontare problematiche così complesse, non può mai esservi un'unica spiegazione; si ritiene pertanto corretto affermare che abbia contribuito anche l'attuale assetto istituzionale, sotto il duplice aspetto della mancanza di competenze incisive in materia di salute in capo all'UE e, parallelamente, della resistenza degli Stati membri all'abdicare dalle proprie prerogative, pretendendo e ottenendo di partecipare al processo negoziale, costringendo la Commissione a trattare non solo con le imprese produttrici, ma anche con i singoli Stati membri, rallentando il coordinamento.

È del tutto evidente il cortocircuito creatosi: si è voluta creare una struttura che si è in parte sostituita ed in parte affiancata a quelle statuali, senza però averne le competenze specifiche e senza che gli Stati a loro volta rinunciassero realmente al potere dagli stessi gelosamente custodito.

Non si può infine non tener conto di un ulteriore aspetto, che meriterebbe altrettanta approfondita valutazione da parte di tutti gli *stakeholders* coinvolti: di fronte alla scarsa disponibilità di dosi, l'UE non ha potuto fare altro che attenuare l'umanesimo e la solidarietà che caratterizzano la sua essenza, introducendo una normativa sulla limitazione delle esportazioni verso gli Stati terzi che non solo potrebbe in futuro essere il germoglio di attriti diplomatici, ma che stride anche con l'appoggio da parte del c.d. “Team Europe” (Unione europea, Stati membri e Istituzioni europee finanziarie) a *COVAX Covid-19 Global Vaccine Access*, iniziativa internazionale avviata nel mese di giugno 2020 allo scopo di accelerare lo sviluppo e la produzione dei vaccini anti Covid-19, garantendo un accesso giusto ed equo a tutti i Paesi del mondo e ciò attraverso un impegno finanziario dell'UE stimato in 2.2 bilioni di euro.

A tal proposito andrebbe oltre lo scopo del presente lavoro un'analisi approfondita del dibattito in corso a livello politico tra gli Stati circa un eventuale sospensione dei brevetti sui vaccini Covid-19, le cui posizioni contrastanti sono conosciute: se da un lato vi è chi considera il vaccino un “bene comune”, dall'altro vi è chi, in modo tanto duro quanto realistico, ritiene che una scelta in tale direzione provocherebbe un arretramento della ricerca da parte delle case farmaceutiche.

È stato il Presidente degli USA Biden a rilanciare, all'inizio del mese di maggio 2021, tale proposta di sospensione al mondo intero, sottolineando come la sua amministrazione sia impegnata attivamente in questo senso nei negoziati in corso al WTO³⁸.

³⁸ Per una valutazione dei provvedimenti adottati nella fase di risposta all'emergenza sanitaria nel quadro del diritto OMC si veda G. ADINOLFI, *A tale of two crises: quali risposte dell'Organizzazione Mondiale del Commercio alla pandemia da Covid-19?*, in P. ACCONCI, E. BARONCINI (a cura di), *op. cit.*, p. 63 ss. Si veda anche G. SACERDOTI, *Quo Vadis WTO after the Covid-19 Crisis?*, *ivi*, p. 47 ss.

Allo scopo di contestualizzare la presa di posizione del Presidente Biden, mette conto rammentare come il 2 ottobre 2020, India e Sudafrica³⁹ abbiano sottoposto all'OMC una proposta congiunta di deroga, in virtù dell'art. IX, commi 3 e 4 dell'Accordo di Marrakesh, ai brevetti e agli altri diritti di proprietà intellettuale in relazione, oltre che ai vaccini Covid-19, anche ai farmaci e ai dispositivi diagnostici e di protezione personale, nonché alle altre tecnologie medicali per tutta la durata della pandemia.

Il Consiglio dei TRIPS ha discusso in diverse riunioni l'iniziativa di India e Sudafrica. La proposta è sostenuta da più di cento Stati OMC, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, oltre che da diverse centinaia di ONG. Si tenga presente che al WTO la delibera in questione richiede una maggioranza dei due terzi dei 164 Paesi membri⁴⁰.

Successivamente, il 21 e il 22 maggio 2021, in occasione del *Global Health Summit*, ossia l'evento principale del turno di Presidenza italiana del G20, quest'ultima ha sostenuto la necessità di un "nuovo umanesimo" che si è concretizzato nei 16 principi della "dichiarazione di Roma". Il Presidente Mario Draghi ha sostenuto la proposta di introdurre la sospensione dei brevetti sui vaccini Covid-19, "in modo mirato, limitato nel tempo e che non metta a repentaglio l'incentivo ad innovare per le aziende farmaceutiche.". La Presidenza italiana ha così ripreso la proposta di sospensione dei brevetti all'esame del WTO, per perseguire l'obiettivo di una vaccinazione globale, sostenibile, equa ed efficace.

Peraltro il Presidente ha giustamente posto in evidenza che tale sospensione non è sufficiente in quanto non garantisce che i Paesi a basso reddito siano effettivamente in grado di produrre i propri vaccini, occorrendo sostenere tali Paesi finanziariamente e con competenze specializzate. Non si tratta infatti solo di trasferire i brevetti, ma altresì di trasferire le tecnologie necessarie, specie quelle per la produzione dei vaccini su base mRNA. Il Presidente del Consiglio italiano, Mario Draghi, ha anche posto in rilievo come l'Unione europea abbia esportato circa 200 milioni di dosi di vaccini Covid-19 in novanta Paesi, circa la metà della sua produzione totale, e ha esplicitamente esortato tutti gli Stati ad operare in tale modo.

Nella stessa occasione è intervenuta anche la Presidente della Commissione Europea Ursula von der Leyen, che ha annunciato di voler avanzare una propria proposta ad inizio giugno al WTO sulla condivisione dei brevetti, in linea con le idee dalla stessa espresse e tenendo conto della dichiarazione di Doha del 2001 sulle licenze obbligatorie. Tre gli elementi centrali su cui si dipanerebbe la proposta europea: agevolazioni commerciali, sostegno ad una maggiore produzione, chiarimento e semplificazione nell'utilizzo di licenze obbligatorie in tempi di crisi.

La stessa Presidente ha poi aggiunto che per combattere la pandemia in modo efficace, "non bastano le donazioni di vaccini, ma nel lungo periodo servono stabilimenti produttivi. Per questo verrà investito un miliardo di euro per realizzare hub regionali in diverse parti del continente africano, infrastrutture produttive, con la partecipazione delle compagnie farmaceutiche che condivideranno la conoscenza e

³⁹ Si veda la *Communication from India and South Africa*, 2 ottobre 2020, reperibile online.

⁴⁰ Si veda M. DELLI SANTI, *Vaccini "beni comuni"? Verso la sospensione dei brevetti al WTO. Per raggiungere la vaccinazione globale da Covid-19 è stata sollecitata la deroga alle norme sulla proprietà intellettuale previste dell'Accordo di Marrakesh*, 27 maggio 2021, reperibile online.

i brevetti. Si tratta anche di portare la tecnologia dell'mRNA in Africa: questo è il passaggio più importante”.

Vi è da rilevare che il sistema delle licenze obbligatorie attualmente proposto dalla Commissione, insieme agli altri sopra indicati, esprime un *minus* rispetto alla proposta, più radicale, avanzata dal Presidente Biden, della sospensione temporanea dei brevetti⁴¹.

Per quanto concerne le licenze obbligatorie il riferimento deve essere all'art. 31 dell'Accordo TRIPS, che deroga al diritto esclusivo del titolare del brevetto prevedendo, appunto, le dette licenze obbligatorie.

L'istituto mira a riconoscere che i Paesi in via di sviluppo necessitano di tutele *ad hoc* in caso di emergenze sanitarie, prevedendo una disciplina che renda gli interessi della collettività, il diritto alla salute e quindi l'accessibilità ai farmaci prevalenti rispetto alla proprietà brevettuale. Si prevede così una deroga al diritto di esclusiva del titolare del brevetto, consentendo che taluni Stati membri sfruttino l'invenzione senza il consenso del titolare. Le licenze obbligatorie quindi possono essere concesse per casi particolari e solo in relazione ad una certa privativa.

Appare evidente che, rispetto alla sospensione dei brevetti, la licenza obbligatoria rappresenta un rimedio meno efficace, in quanto può essere concesso di volta in volta a singoli Paesi e solo in seguito ad una specifica procedura ed è comunque condizionato e pertanto non si adatta alle esigenze connesse all'attuale situazione di pandemia che ha carattere mondiale e che dunque non richiede interventi selettivi quanto piuttosto globali.

Se si esamina la dichiarazione di Roma si nota come nel settimo principio si dichiara l'intendimento di sostenere gli accordi sulle licenze commerciali che consentano il trasferimento di tecnologia e *know-how* su basi volontarie e a condizioni concordate. Sembra accentuata una posizione preferenziale per soluzioni condivise piuttosto che imposte dalle deroghe eccezionali alle regole commerciali internazionali sui brevetti, pur previste dalle norme internazionali. Non è quindi ancora chiaro quale sarà la soluzione internazionalmente alla fine prevalente.

6. La legislazione europea prevede che un medicinale venga autorizzato solo ed esclusivamente se risponde alle tre caratteristiche della sicurezza, della qualità e della efficacia e solo se i suoi benefici sono superiori ai rischi che si vogliono mitigare.

Al momento dell'approvazione dei vaccini anti Covid-19, il principale banco di prova per la sicurezza e l'efficacia proviene da studi clinici che, per quanto controllati e randomizzati, possono tuttavia avere alcuni effetti collaterali rari o molto rari che possono emergere solo dopo che milioni di persone hanno ricevuto le dosi.

La farmacovigilanza pertanto ha ricoperto e sta ricoprendo un ruolo fondamentale. Il relativo piano, imperniato sulla comunicazione e sull'analisi dei dati medico-scientifici, definisce il modo in cui l'EMA, i suoi Comitati scientifici, in

⁴¹ E. SYLVERS, *EU Tepid on Biden Call to Waive Intellectual Property Rights for Covid-19 Vaccines Bloc Says Exporting More Doses Would Aid Struggling Nations Faster*, 8 maggio 2021, reperibile online, rileva come: “German Chancellor Angela Merkel also rejected the idea of waiving Covid vaccine patents. She said a waiver wouldn't make more vaccine doses available and countries should protect “the power of innovation” and patent protections. Germany is home to BioNTech SE, which co-developed a vaccine with Pfizer Inc., and CureVac NV, which is running clinical trials for a Covid vaccine”.

particolare il PRAC e il CHMP, le autorità nazionali competenti degli Stati membri e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono cooperare nella conduzione delle attività di sorveglianza al fine di identificare e di valutare qualsiasi nuova informazione, utile e necessaria ad arricchire le informazioni circa il rapporto rischio-beneficio.

I problemi maggiori si sono posti relativamente al vaccino AstraZeneca, il cui brevetto è di proprietà anglo-svedese, rispetto al quale si può parlare di una vera e propria "vicenda" che ruota attorno a casi di trombosi che si sospettava potessero essere state innescate dall'inoculazione del vaccino.

La sua somministrazione è stata inizialmente sospesa l'11 marzo 2021 dalla Danimarca, seguita da altri Stati, tra i quali anche l'Italia⁴². Ne è ovviamente seguito un serrato lavoro da parte del PRAC, il quale, in seguito ad una valutazione scientifica del prodotto tramite l'analisi dei dati trasmessi per verificare un possibile nesso di causa-effetto tra le vaccinazioni e gli effetti collaterali, il 18 marzo 2021 ha statuito che i benefici del vaccino AstraZeneca nella prevenzione del Covid-19, con il rischio associato di ospedalizzazione e morte, superano i rischi di effetti collaterali⁴³.

Successivamente, il 7 aprile 2021, il PRAC – dopo aver valutato 62 casi di trombosi cerebrale e 24 casi di trombosi nell'addome, registrati nella banca dati *EudraVigilance* fino al 22 marzo 2021, su un totale di circa 25 milioni di dosi di vaccino somministrate – si è nuovamente pronunciato, affermando l'esistenza di un possibile collegamento con casi molto rari di trombi inusuali, associati a bassi livelli di piastrine, ma comunque continuando a confermare con certezza che il rapporto rischio-beneficio complessivo rimane positivo.

Nonostante le posizioni espresse dall'EMA e dall'OMS in favore del suo utilizzo, il 14 aprile 2021 la Danimarca ha annunciato il suo blocco definitivo al vaccino AstraZeneca, decisione che però, come espresso dal direttore dell'Agenzia Soeren Brostrom, non sarebbe stata assunta nel caso in cui il Paese si fosse trovato in una situazione differente e con il sistema sanitario sotto pressione.

Tale vicenda, relativa alla sospensione del vaccino AstraZeneca, il cui blocco ha pesato sulla campagna di immunizzazione, non è meno grave rispetto ai problemi incontrati nella sottoscrizione dei contratti.

Si badi bene, non si stanno contestando le dovute, aspettate e pretendibili variazioni di posizione da parte dell'EMA, da ritenersi necessarie e frutto di valutazioni scientifiche. Ciò che lascia perplessi è che, se è innegabile che la decisione di sospendere la somministrazione di un vaccino rientra nelle prerogative delle autorità nazionali preposte, è tuttavia francamente poco comprensibile la discrasia esistente nel meccanismo europeo, che permette l'applicazione della c.d. procedura centralizzata in entrata, ma che contemporaneamente prevede la possibilità di bloccare unilateralmente un vaccino, nonostante l'autorità europea deputata al controllo dei medicinali ritenga incontrovertibilmente che i possibili e monitorati effetti collaterali non modificano il fatto che i benefici sono maggiori dei rischi, con tutte le

⁴² Oltre a Svezia, Lettonia, Austria, Francia, Italia e Germania. Peraltro in aperta antitesi rispetto alla Gran Bretagna che, sulle allora 18 milioni di vaccinazioni AstraZeneca, non vede alcun nesso causale tra vaccino e effetti collaterali tali da ritenere i benefici inferiori ai rischi del Covid-19.

⁴³ Per completezza è utile riferire che a seguito del pronunciamento del PRAC, il CHMP ha provveduto a valutare rapidamente eventuali modifiche necessarie e relative alle informazioni connesse al prodotto.

conseguenze che ciò comporta, in particolare in termini di efficacia della campagna vaccinale e nonostante sia stata istituita la Covid-19 EMA *Pandemic Task Force* il cui ruolo è proprio quello di aiutare gli Stati membri e la Commissione ad intraprendere un'azione normativa rapida, ma soprattutto coordinata sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza dei medicinali destinati al trattamento e alla prevenzione da Covid-19.

Traendo esempio da quanto accaduto, sarebbe forse opportuno modificare la normativa europea esistente, prevedendo l'impossibilità di una sospensione unilaterale di un medicinale che abbia ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio e che non incontri l'opposizione dell'EMA.

In relazione a questa precisa vicenda merita un giudizio negativo anche la correlata gestione comunicativa, che è apparsa priva di razionalità: la bulimia di notizie talvolta incomplete, talvolta distorte o troppo precipitose, oscillanti tra lo sminuire il problema e il trasmettere un senso di emergenza, non solo ha generato nei cittadini uno stato di ansia e di incomprensione⁴⁴, ma ha anche rafforzato la sensazione di totale incertezza da parte delle istituzioni, tanto europee quanto nazionali, e di mancato coordinamento tra le stesse in una situazione in cui invece i cittadini hanno bisogno di punti fermi e in un momento storico in cui la fiducia del cittadino ricopre un ruolo di massima importanza nell'affrontare la crisi.

Colpisce il limitato coinvolgimento dell'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC)⁴⁵, soprattutto per quanto concerne la promozione di una comunicazione coerente, in grado di respingere il sentimento anti-vaccino e di favorire la concretizzazione di un piano vaccinale omogeneo.

Basti pensare che nel documento intitolato “Mantenere l'Europa in buona salute. L'ECDC in azione”⁴⁶ si legge che nel caso in cui scoppiasse una pandemia – e lo scenario più plausibile era già stato previsto fosse quello di un'influenza pandemica scoppiata in un Paese non europeo – per tutta la durata della stessa l'ECDC si occuperebbe della collazione dei dati di sorveglianza a livello europeo e “(...) trasmetterebbe informazioni rapide sugli sviluppi della situazione, collaborando con la Commissione europea, gli Stati membri e altri partner per promuovere la coerenza nelle comunicazioni dei rischi rappresentati dalla pandemia e per valutare l'efficacia delle misure di controllo intraprese”.

7. Dopo ogni crisi vissuta a livello euro-unitario, il *leitmotiv* costante è stato “ci vuole più Europa”, ora nuovamente riaffiorato, essendo il Covid-19 un test rivoluzionario per l'unità europea, proprio poco tempo dopo l'avvento della Brexit⁴⁷.

⁴⁴ Basti pensare che il Ministero della salute tedesco, nel sospendere AstraZeneca, ha seguito l'indicazione del Paul Ehrlich Institut, che in via precauzionale consigliava “ulteriori approfondimenti” in relazione ai nuovi casi di trombosi che si sono verificati, mentre nei giorni appena precedenti proprio Berlino aveva invece aspramente criticato lo stop danese e finlandese.

⁴⁵ Ente costituito tramite il regolamento 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con l'intenzione di rafforzare le difese dell'Europa contro le malattie infettive e, ove possibile, anche di uniformare le politiche anti-pandemiche.

⁴⁶ Reperibile *online*.

⁴⁷ Si veda E. TRIGGIANI, *L'Unione europea alla sfida decisiva*, in *AISDUE, Dibattito “Coronavirus e diritto dell'Unione”*, n. 2, 15 aprile 2020, reperibile *online*, in particolare p. 9: “La storia dell'integrazione europea ha evidenziato che i suoi processi di crescita sono emersi proprio dopo gravi crisi prodottesi al suo interno (...)”.

Tra tante, esemplificative sono le parole della Presidente della Commissione Ursula von der Leyen: “Non possiamo aspettare la fine della pandemia per riparare i danni e pensare al futuro. Porremo le basi per un’Unione europea della salute più forte, in cui 27 Paesi possano lavorare insieme per individuare le minacce, prepararsi e avviare una risposta *collettiva*”.

La domanda che ci si deve porre è se questa prospettiva è realistica, se davvero l’intervento dell’Unione europea per la pandemia da Covid-19, per quanto incerto, possa rappresentare il primo passo verso un’“Europa della salute”⁴⁸.

Una riflessione emerge in modo dirompente: l’attuale architettura istituzionale è insufficiente, seppur nel corso del tempo vi sia stato un ampliamento della sfera di rilevanza della salute umana, come evidenziato dall’art. 9 TFUE, secondo il quale un elevato livello di tutela della salute deve essere un obiettivo comune a tutte le politiche europee.

Nella definizione delle competenze, il Trattato di Lisbona inserisce la materia del “miglioramento della salute umana” tra quelle complementari (*ex art. 6, par. 5, lett. a*), mentre i “problemi comuni in materia sanitaria” tra quelle concorrenti (*ex art. 4, par. 2, lett. k*). Tale dicotomia trova la propria specifica nell’art. 168 TFUE, che pone in evidenza il carattere sussidiario e residuale dell’azione europea, esaltando l’appartenenza della politica sanitaria agli Stati membri. L’unica eccezione è rappresentata dai tre settori indicati in modo tassativo al par. 4 – qualità e sicurezza degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; protezione della sanità pubblica nei settori veterinario e fitosanitario; qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico – in riferimento ai quali l’UE può adottare atti legislativi di ravvicinamento delle disposizioni nazionali, seppur in subordinazione all’obbligo generale di rispettare le competenze dei Paesi membri.

Sostanzialmente i compilatori del Trattato, che sono i veri decisori politici del potere di azione da conferire all’Unione, se da un lato hanno riconosciuto il carattere trasversale, in termini tanto territoriali quanto settoriali, della tutela della salute umana, dall’altro, mostrando grande ritrosia rispetto all’avanzamento dell’integrazione in tale settore, si sono prodigati nell’esprimersi attraverso formule generiche e non invasive delle competenze statali, prevedendo la generale esclusione dell’armonizzazione in tale settore, salvo i casi eccezionali sopra enucleati. D’altra parte avere 27 Stati membri diversi nell’Unione europea comporta che ognuno ha la propria sensibilità politica sul tema e, ancor più importante, il proprio sistema sanitario, rispetto al quale il Trattato di Lisbona riconosce che sono gli Stati stessi ad esserne responsabili⁴⁹.

Interessante la valutazione in termini di impatto del tempo storico dell’esperienza pandemica intesa come quella di “un’esperienza del tempo” alla quale viene attribuito significato e ordine proprio dal modo di plasmare i piani temporali”, di M. MECCARELLI, *Il tempo della pandemia e le opportunità della storia*, in E. CALZOLAIO, M. MECCARELLI, S. POLLASTRELLI (a cura di), *op. cit.*, p. 15 ss.

⁴⁸ Si veda M. D’ARIENZO, *Verso un modello di multilevel governance in materia di sanità: quale architettura dopo il COVID-19?*, in M.L. TUFANO, S. PUGLIESE, M. D’ARIENZO (a cura di), *op. cit.*, p. 301 ss.

⁴⁹ Si veda M. MARLETTA, *Commento all’art. 168 TFUE. Sanità pubblica*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell’Unione europea*, Milano, 2014, p. 1517 ss.; nonché A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010, p. 65 ss. Per un’analisi della ripartizione delle competenze in materia sanitaria tra Unione europea e Stati mem-

La pandemia da Covid-19 potrebbe e dovrebbe rappresentare il volano per una revisione del sopra esposto assetto di competenze e le esperienze nazionali, con le dovute distinzioni, potrebbero in tal senso essere un punto di riferimento: basti pensare alla pronuncia della nostra Corte costituzionale, sentenza del 24 febbraio 2021, n. 37 con cui è stata dichiarata incostituzionale la legge della Regione Valle d'Aosta del 9 dicembre 2020, n. 11⁵⁰, poiché “(...) venendo al merito del ricorso, deve ribadirsi quanto già deciso nella fase cautelare, ovvero che la materia oggetto dell'intervento legislativo regionale ricade nella competenza legislativa esclusiva dello Stato a titolo di ‘profilassi internazionale’ (art. 117, secondo comma, lettera q, Cost.), che è comprensiva di ogni misura atta a contrastare una pandemia sanitaria in corso, ovvero a prevenirla” – nonché alla decisione del Governo tedesco, guidato da Angela Merkel, di modificare la legge sulla protezione della salute per ridurre la libertà di azione dei 16 Länder al fine di imporre misure di contenimento omogenee in tutto il territorio tedesco.

Meglio precisato: sulla convinzione, fondata sull'esperienza, che la rilevanza e l'urgenza di approcci unitari sono necessari e indispensabili in caso di minacce transfrontaliere, a livello euro-unitario si dovrebbe fornire all'UE una base giuridica che le consenta di avocare a sé il potere di intervenire in situazioni emergenziali assumendo decisioni dotate di valenza perentoria su tutto il territorio europeo, così evitando la proliferazione di meccanismi gestori autonomi e differenziati e la sovrapposizione di interventi Stati membri-UE.

Si dovrebbe sostanzialmente agire in maniera radicale modificando i Trattati; nello specifico si potrebbe migliorare l'art. 4, par. 2, lett. k) “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica” tramite l'aggiunta della locuzione “per quanto concerne in particolare la profilassi internazionale e le emergenze sanitarie

bri, con particolare riferimento tanto alla dimensione pubblica quanto a quella individuale, si veda F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, p. 317 ss.

Per una valutazione dell'esercizio della competenza in materia di sanità in riferimento alla pandemia da Covid-19, si veda P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE Online*, 2020, p. 2295 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*, in *Eurojus*, 2020, p. 1 ss.

Per una interessante panoramica sullo stato attuale del diritto in materia di sanità pubblica in riferimento a 5 diversi Stati (Regno Unito, USA, Francia, Italia e Germania) e sulle capacità delle autorità sanitarie di attuare misure utili al controllo delle malattie, si veda G. CARBONI, *Il potere degli stati per la tutela della salute pubblica*, in *DPCE Online*, 2020, p. 3 ss.

⁵⁰ Si veda V. BALDINI, *Conflitto di competenze tra Stato e Regione nella lotta alla pandemia. Un sindacato politico della Corte Costituzionale? Riflessioni a margine della sent. n. 37 del 2021 della Corte Costituzionale*, in *Diritti fondamentali*, 2021, reperibile online; B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, 2021, p. 2 ss.; C. CARUSO, *Il regionalismo autarchico è incostituzionale: dal Governo una pronuncia che mette ordine nella gestione territoriale della pandemia*, in *Questione giustizia*, 2021, p. 1 ss., reperibile online; L. CUOCOLO, F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, 2021, p. 1 ss.; D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2021, p. 11 ss., reperibile online; R. NIGRO, *La sentenza della Corte Costituzionale n. 37 del 2021 e il controllo dello Stato sulle questioni di rilievo internazionale*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 2021, p. 419 ss., reperibile online.

di tipo transfrontaliero”, inserendo specificatamente tale campo nell’elenco riportato dall’art. 168, par. 4, TFUE.

Di fronte però ai problemi verificatisi pare alquanto improbabile che gli Stati membri si mostrino disposti a cedere anche solo una parte delle proprie prerogative, soprattutto perché l’insuccesso in campo sanitario determina una tragedia economico-sociale destinata ad acuirsi per le diverse tempistiche di uscita dalla crisi dei singoli Stati membri. Risuonano le parole della prof.ssa Romanin Jacur, secondo la quale “nella fase di uscita dall’emergenza, si presentano forti rischi di inconsistenze e di incongruenze date le diverse tempistiche di uscita dai lockdown”⁵¹. È, purtroppo, l’esatta rappresentazione di quanto sta accadendo ora: Paesi quali Regno Unito, Stati Uniti e Israele, che non hanno tentennato nelle trattative contrattuali e nelle procedure di farmacovigilanza, stanno lentamente e cautamente andando incontro a una nuova ritrovata normalità, programmando l’uscita dalla crisi pandemica con la conseguente ripresa dell’economia.

Rileva così un elemento più profondo da sottolineare: con la pandemia l’Unione si è scontrata con il suo essere iper tecnocratica e, contemporaneamente, troppo poco politica, carente di una *leadership* unitaria e forte. È forse questo l’elemento che ha maggiormente influito: non a caso il Global Preparedness Monitoring Board dell’OMS ha elencato tra le “Lessons learned from Covid-19” che: “Political leadership makes the difference. Effective leaders act decisively, on the basis of science, evidence and best practice, and in the interests of people. Emergency response is not a choice between protecting people and protecting the economy: public health action is the quickest way to end the threat and return to productivity and security.”⁵².

Ciò pesa e peserà sul giudizio dei cittadini europei, il cui rapporto con l’Unione europea si spera non sia compromesso: le posizioni ostili all’integrazione europea e quelle che sottolineano la contrapposizione degli interessi nazionali con quelli di altri Stati si stanno infatti diffondendo⁵³ e appare difficile che gli Stati non ascoltino il malessere del proprio popolo, che è contemporaneamente elettore, accettando di cedere parte delle proprie prerogative in favore di un’Unione la cui immagine appare offuscata.

Nel frattempo, probabilmente conscia che la pandemia ha colto gli Stati membri e se stessa impreparati, e dunque consapevole delle difficoltà incontrate nella gestione del Covid-19, il 27 gennaio 2021 la Commissione europea ha proposto la creazione di una nuova Agenzia europea, chiamata Health emergency preparedness and response Authority (HERA), che dovrebbe conformarsi in una struttura apposita per il sostegno allo sviluppo, alla produzione e alla diffusione di contromisure mediche in caso di crisi sanitarie di origine naturale o provocate dall’uomo; nell’espletamento delle sue non meglio (per ora) precisate funzioni, l’ente potrebbe ricorrere a previsioni, sorveglianza e informazioni di mercato.

⁵¹ Si veda F. ROMANIN JACUR, M. LAZZARONI, *Il diritto internazionale e dell’Unione europea di fronte alla pandemia da Covid-19*, in M. FRIGESSI DI RATTALMA (a cura di), *op. cit.*, p. 182.

⁵² Report intitolato “A world in disorder”, 14 settembre 2020, reperibile *online*.

⁵³ Si veda M.L. TUFANO, *Oltre il sovranismo: ripensare il rapporto tra Istituzioni e Stati per una nuova idea di sovranazionalità*, in M.L. TUFANO, S. PUGLIESE, M. D’ARIENZO (a cura di), *op. cit.*, p. 3 ss.

Il ruolo e le responsabilità della nascente Agenzia non sono ancora definibili; tuttavia lascia perplessi la proposta di creare un nuovo organismo, con il rischio di rendere il sistema confuso e macchinoso, aggravando la già pesante burocrazia esistente. A parere di chi scrive, piuttosto di introdurre nuove entità, l'Unione europea dovrebbe impegnarsi per rafforzare la capacità delle agenzie esistenti – tra le quali EMA, ECDC e l'IPCR – razionalizzandone i sistemi e le procedure di lavoro e di comunicazione tra le stesse.

Tale scelta peraltro non si allinea alla posizione del Mediatore europeo, il quale, facendo riferimento alle campagne di disinformazione così facilmente propuginate soprattutto sul web, ai conseguenti timori dei cittadini e al crescente scetticismo, ha sottolineato l'importanza di una comunicazione aperta e comprensibile a tutti – ritenendo questo un elemento chiave per valutare il modo in cui l'amministrazione europea gestisce la crisi – e al termine di un'indagine facente parte di un ampio monitoraggio concernente il come le Istituzioni abbiano risposto alla pandemia, nel mese di febbraio 2021 ha avanzato una serie di proposte legate proprio all'ECDC, suggerendo ai legislatori europei non di creare nuovi organismi, ma di ampliare i poteri di quelli già esistenti al fine di migliorarne la funzionalità e le capacità, tra le quali risulta per l'appunto particolarmente significativa la comunicazione delle informazioni al pubblico.

La pandemia da Covid-19 è stata e continua a essere la grande sfida di questo secolo; come si evolverà per il momento è del tutto imprevedibile. Sta a noi non sottovalutare l'ampiezza della crisi che vive l'Europa e cogliere da questa tragedia l'opportunità di risollevarci.

Essere europeisti significa, a mio giudizio, anche questo: comprendere che l'Unione europea è il giusto luogo in cui trovare tutela e cercare soluzioni alle crisi che si presentano⁵⁴, ma contemporaneamente avere ben chiaro che è necessario perseguire un europeismo critico, che comporta la necessità impellente di risolvere i problemi interni all'Unione, tornando a fare della politica la linfa del progetto europeo perché essa diventi più vicina alle esigenze dei popoli che sotto la sua guida convivono, mostrando la volontà di dipanare le nuvole che si annidano all'orizzonte e che rischiano di diventare tempesta.

⁵⁴ A tal proposito si vedano C. AMALFITANO, M. CONDINANZI, *Chi ha (ancora) paura dell'Europa? Qualche riflessione alla luce anche della pandemia da Covid-19*, in C. AMALFITANO, M. CONDINANZI (a cura di), *Paura dell'Europa: spunti di razionalizzazione*, Torino, 2020, p. 1 ss.; L. DANIELE, *L'integrazione europea in crisi? Riflessioni sul tema*, *ivi*, p. 49 ss.; B. NASCIBENE, *L'iniziativa per una conferenza sul futuro dell'Unione europea. Dalla “paura” all’“ambizione”*, *ivi*, p. 97 ss.; C. MALINCONICO, *Procedere nell'integrazione europea è l'unica via per garantire stabilità e prosperità agli Stati membri*, in M.L. TUFANO, S. PUGLIESE, M. D'ARIENZO (a cura di), *op. cit.*, p. 25 ss.; M.R. MAURO, *L'Unione europea alla prova del Covid-19: il Recovery Fund e il rilancio del processo di integrazione*, in G. PALMIERI (a cura di), *Oltre la pandemia. Società, salute, economia e regole nell'era post Covid-19*, Napoli, 2020, in particolare p. 101: “In tempi di crisi, la tendenza a chiudersi è forte, tuttavia, la storia insegna che l'autarchia rende più vulnerabili. Serve maggiore collaborazione a livello internazionale e a livello europeo”.

Abstract

The Institutional Implications of the Covid-19 Pandemic: Towards a ‘Europe of Health’?

The Union acts exclusively within the limits of the powers conferred on it in the Treaties, while the individual member States retain their decision-making autonomy in any other area.

The health system and its organization falls within national competence, according to Art. 168 TFEU, which provides the European Union with a shared competence only for certain aspects of public health.

This article aims to analyze the regulatory framework, as well as the actions of the EU institutions, in the fight against the pandemic emergency, in particular through the analysis of the initiatives put in place, with regard to the vaccines, by the European Commission and the EMA.