

Il difficile equilibrio tra tecnica, politica e regolazione nella campagna vaccinale anti Covid

Fabrizio Figorilli

Dopo aver analizzato le competenze degli organi regolatori in materia di immissione in commercio di nuovi farmaci, l'articolo si sofferma sui procedimenti e sui provvedimenti autorizzatori che hanno permesso il rapido impiego dei vaccini anti Covid. Da tale ricostruzione emergono alcune contraddizioni che hanno accompagnato le scelte operate all'interno del nostro ordinamento, rispetto alle indicazioni fornite da EMA. L'indagine si concentra inoltre sulla natura delle soluzioni adottate per condurre una efficace campagna vaccinale, sottolineando la difficoltà di classificare gli interventi delle autorità competenti come decisioni di natura tecnico-discrezionale, di merito e regolatoria, affidandosi a strumenti di soft law, in luogo dei tradizionali provvedimenti dotati di contenuti immediatamente precettivi.

1. *Premessa*

Le recenti vicende che ci hanno accompagnato in quasi due anni di pandemia ripropongono all'attenzione dei giuristi numerosi interrogativi, alcuni dei quali di estrema delicatezza ed importanza. È questo il caso dei vaccini c.d. anti Covid, al momento rivelatisi l'unica arma a nostra disposizione per prevenire e contenere al massimo il contagio e gli effetti negativi sulla nostra salute.

La novità rappresentata dal virus Sars-CoV-2 sul piano scientifico, unitamente all'urgenza di individuare i rimedi in grado di contrastarne l'aggressività, ha comportato delle conseguenze estremamente rilevanti sul piano giuridico sia con riferimento alle modalità di azione dei soggetti competenti ad autorizzare l'impiego di nuovi farmaci; sia riguardo all'individuazione delle cautele necessarie per ridurre al minimo i rischi (connessi all'utilizzazione di sostanze per forza di cose sperimentate in via di estrema urgenza), tenuto

conto dei tempi molto ridotti rispetto a quelli previsti per l'immissione in commercio di medicinali in tempi per così dire ordinari.

Per queste ragioni il lavoro cercherà di tracciare un quadro sintetico degli strumenti a disposizione dei soggetti pubblici chiamati a svolgere un ruolo di primaria importanza in un settore particolarmente delicato come quello farmaceutico in generale ed in particolare la somministrazione dei vaccini in tempi di pandemia. Trattandosi di una tematica per forza di cose non circoscrivibile alle discipline vigenti all'interno delle singole nazioni, particolare attenzione verrà dedicata al rapporto tra il procedimento autorizzatorio centralizzato, di competenza dell'Autorità europea attributaria di tale funzione (EMA) e l'esercizio di non meno penetranti poteri in tema di farmacovigilanza da parte dell'Agenzia ministeriale italiana (AIFA). Di qui la successiva ricostruzione dei passaggi seguiti in conseguenza della diffusione in termini pandemici del virus e dei percorsi, sul piano giuridico formale, per pervenire alle decisioni concretamente adottate per contrastare la diffusione del virus.

Una volta delineata la cornice all'interno della quale è stato possibile sperimentare e autorizzare l'impiego dei nuovi vaccini, sarà necessario soffermarsi sulla difficile qualificazione delle determinazioni assunte da parte degli organi competenti in materia. Ed invero, l'analisi che si intende proporre avrà ad oggetto la natura tecnico-discrezionale ovvero di merito e regolatorio delle scelte che hanno caratterizzato l'azione del Governo centrale, del Ministero della salute, sulla scorta del contributo offerto dagli organi tecnici chiamati ad esprimere pareri, verificando fino a che punto questi ultimi abbiano condizionato le scelte in ordine alle modalità di somministrazione dei nuovi sieri.

Tutto questo impone una sintetica riflessione anche sugli strumenti giuridici utilizzati ai vari livelli, in particolare quelli riconducibili alla nuova categoria rappresentata dalla c.d. *soft law*, laddove il ricorso a mere raccomandazioni sembra aver assunto un ruolo primario rispetto ai ben più tradizionali e conosciuti provvedimenti amministrativi, con tutto ciò che ne deriva anche in termini di precettività delle correlate decisioni nei riguardi dei destinatari.

Infine, si proverà a trarre qualche considerazione finale desunta dall'esperienza maturata in questo ultimo anno, dalla quale è possibile ricavare indicazioni utili per una possibile rivisitazione – sia pure nell'economia

del presente lavoro – di un tema denso di implicazioni, drammaticamente riportato all'interesse di noi tutti dall'emergenza che stiamo attraversando, con riferimento all'influenza delle conoscenze tecnico-scientifiche sulle modalità di formazione delle scelte effettuate dai vertici degli organi politici e amministrativi preposti dall'ordinamento alla tutela della nostra salute.

2. L'autorizzazione in commercio dei farmaci tra regole interne e comunitarie

Come noto, l'immissione in commercio di nuovi farmaci è sottoposta al rilascio di un provvedimento di natura autorizzatoria (di seguito AIC) che permette all'impresa che ne faccia richiesta di potere distribuire e trarre profitto dalla vendita del proprio prodotto¹.

Tale passaggio, imprescindibile perché una sostanza possa essere impiegata per uso umano, è venuto assumendo una rilevanza decisiva in questo momento storico, tenuto conto dell'esigenza di utilizzare nuovi vaccini in grado di contenere e, possibilmente, arrestare la trasmissione del virus che dal gennaio 2020 ha rivoluzionato la vita di tutti noi. In questa prospettiva occorre prendere le mosse da una sintetica ricostruzione della disciplina interna e comunitaria che regola questo specifico settore allo scopo di verificare l'efficacia dell'intero modello attualmente vigente, all'interno del quale non poche contraddizioni sembrano emergere e su cui merita soffermarsi.

2.1 Le competenze di AIFA

È proprio in tale settore che vengono in evidenza i rilevanti poteri che il legislatore interno ha ritenuto di dover affidare all'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA), istituita nel 2003 proprio per assolvere a finalità di primaria importanza, non solo sul piano tecnico scientifico ma anche in grado di incidere sulla politica del farmaco, tenuto conto delle conseguenze derivanti dal contenuto delle decisioni adottate².

¹ Tale principio è rinvenibile nell'art. 6, d.lgs. 219/2006, laddove si afferma, al co. 1, che «nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 2 1394/2007».

² Le finalità per le quali è stata attivata l'AIFA (riassorbendo al proprio interno anche le competenze fino a quel momento assegnate alla Commissione Unica del Farmaco e dalla Dire-

Si è già incidentalmente sottolineato come, tra le competenze attribuite all'Agenzia, particolare rilievo assuma lo svolgimento delle attività volte a consentire la produzione e l'immissione in commercio di nuovi farmaci³. Si tratta, in buona sostanza, di procedimenti articolati e complessi attivati su istanza delle imprese che producono le sostanze destinate ad essere impiegate nella cura della salute umana. In seguito all'allegazione di rapporti contenenti elementi molto dettagliati che il legislatore ha individuato come assolutamente necessari perché l'istanza di autorizzazione possa essere presa in considerazione⁴, la domanda dell'impresa interessata viene sottoposta all'esame del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) chiamato ad esprimersi in via consultiva⁵.

Quanto alle modalità di svolgimento dell'istruttoria, oltre ad una verifica (prevalentemente formale) dei requisiti di ammissibilità della domanda presentata dall'istante, l'Agenzia può decidere – qualora lo reputi necessario – di sottoporre ad un ulteriore controllo dell'Istituto Superiore di Sanità il medicinale da inserire nel mercato⁶, ovvero disporre «verifiche ispettive» volte ad accertare «la veridicità dei dati sperimentali, la conformità alle norme di buona fabbricazione del processo di produzione, l'eticità delle sperimentazioni cliniche effettuate e la conformità delle sperimentazioni alle norme vigenti»⁷.

zione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della Salute) sono contenute nell'art. 48, d.lgs. n. 269/2003 che le assegna espressamente il compito di «garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica ... nonché di garantire l'unitarietà dell'intervento specialistico e, pertanto, del sistema farmaceutico nella sua interezza e, con esso, i livelli essenziali di assistenza farmaceutica nel rispetto della Costituzione»; sulla polivalenza delle funzioni di AIFA cfr., nella stessa prospettiva indicata nel testo, M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell'agenzia italiana del farmaco*, Torino, 2018, p. 65.

³ Su questi aspetti v. diffusamente e con approfondimenti meritevoli di essere segnalati M. CALABRÒ, *Linee evolutive del sistema di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. in senso pro-concorrenziale*, Milano, 2015.

⁴ Per una disamina precisa di tutti gli elementi che necessariamente deve contenere l'istanza si rinvia agli artt. 8-15, d.lgs. 219/2006, cit.

⁵ Sul ruolo e sulle competenze del CTS si rinvia alla disciplina dettata dall'art. 19, d.m. 245/2004.

⁶ È questa l'indicazione contenuta nell'art. 30, co. 1, lett. b), d.lgs. n. 219/2006 che individua l'ISS quale «laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, per accertare che i metodi di controllo impiegati dal produttore e descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 8, comma 3, lett. i), sono soddisfacenti».

⁷ Così, testualmente, art. 30, cit., co. 1, seconda parte lett. b), cit.

All'esito di quanto fin qui ricostruito, AIFA redige il «rapporto di valutazione»⁸ che andrà a costituire il nucleo centrale (in caso di esito positivo del procedimento) del decreto ministeriale che formalmente sancisce l'immissione in commercio del nuovo farmaco. Parimenti meritevole di attenzione il caso in cui «in circostanze eccezionali» è consentito il rilascio di un'autorizzazione condizionata, di fatto subordinando l'efficacia del titolo abilitativo richiesto all'osservanza degli obblighi imposti dall'organo valutatore «attinenti alla sicurezza del medicinale, alla notifica all'AIFA di qualsiasi evento avverso collegato all'uso del medicinale e a particolari misure da adottare»⁹.

Dall'analisi, sia pure fugace, delle disposizioni contenute all'interno del d.lgs. n. 219/2006, si percepisce agevolmente come l'accoglimento, ovvero l'eventuale diniego, dell'istanza presentata dai soggetti interessati ad ottenere l'AIC, sia la diretta conseguenza di un'attenta valutazione da parte degli uffici e degli organi preposti dalla disciplina vigente ad assolvere questa delicatissima funzione, connotata da verifiche molto precise da parte di organi dotati della necessaria professionalità.

Solo a conclusione di questo *iter* complesso il soggetto richiedente potrà produrre e/o commercializzare, limitatamente all'interno del territorio italiano, il farmaco oggetto di autorizzazione.

2.2 *Le competenze di EMA*

Il modello da ultimo rappresentato non esaurisce il ventaglio di possibilità per ottenere un titolo idoneo a consentire la messa in commercio di un medicinale. Ed invero, mai come in questa materia, è possibile rinvenire una netta linea di separazione tra regole di rango comunitario e regole di rilevanza interna. È evidente che la disciplina farmaceutica è *in re ipsa* difficilmente circoscrivibile in un determinato ambito territoriale;

⁸ Secondo quanto sancito dall'art. 32, co. 1, d.lgs n. 219/2006, cit., dette valutazioni sono affidate (ancorché in veste di organo consultivo AIFA) al CTS al quale è consentito, se necessario di formulare «... osservazioni sulla documentazione presentata a corredo della domanda per quanto riguarda i risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e delle sperimentazioni cliniche»; ed ancora, trattasi di giudizi non definitivi in quanto il rapporto predisposto «è aggiornato ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, e sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi».

⁹ È questa la prescrizione dettata dall'art. 33, co. 1, d.lgs. n. 219/2006, cit.

pertanto, lo sforzo del legislatore comunitario nell'ultimo ventennio è consistito nell'intervenire ripetutamente in una materia che necessita di prescrizioni comuni all'interno dell'Unione europea. E ciò sul piano sia organizzativo che funzionale.

Quanto al primo profilo, già dal 1995 l'ordinamento europeo ha ritenuto di dover istituire la *European Medicines Agency* (EMA), allo scopo di dare vita ad uno stretto «coordinamento delle risorse scientifiche messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali»¹⁰. Un risultato, questo, frutto della scelta contenuta nella Direttiva 65/65/CEE dove per la prima volta veniva affermato un principio cardine del diritto farmaceutico, consistente nella necessità di sottoporre ad autorizzazione, presso l'autorità competente di ciascuno Stato membro della UE, la commercializzazione dei medicinali¹¹ per uso umano e veterinario. In questa prospettiva va valutata con estremo interesse la progressiva affermazione, nell'ambito dell'ordinamento comunitario, di un modello integrato tra l'Agenzia europea dei medicinali e le autorità nazionali, favorendo la creazione di strumenti che si sono rivelati sicuramente efficaci nell'affrontare le enormi difficoltà causate dalla pandemia¹².

È per questa ragione che merita soffermarsi sulla procedura centralizzata che costituisce una delle competenze più rilevanti dell'EMA, appositamente

¹⁰ Così, testualmente, l'art. 55 del Regolamento CE n. 726/2004 che ha sostituito il precedente regolamento n. 2309/1993 con il quale era stata originariamente istituita l'*Agency for the Evaluation of Medical Products* (EMEA). Per una ricostruzione interessante dell'evoluzione normativa che ha caratterizzato la funzione di vigilanza si rinvia a G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia tra vincoli sopranazionali e riparto interne di competenze*, in *questa Rivista*, 2014, p. 141 ss.

¹¹ Per una efficace sintesi della disciplina che dal 1965 ad oggi ha rappresentato la base normativa del settore qui preso in considerazione, si rinvia a al recente lavoro di R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, *Authorities e gestione dei farmaci. La rete amministrativa del farmaco tra AIFA e EMA*, in *DPCE online*, 2021, pp. 2265-2266.

¹² Sul ruolo delle agenzie europee il rinvio è d'obbligo a E. CHITI, *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Padova, 2002, *passim.*; Id., *Tendenze e problemi nel processo di agencification nell'ordinamento europeo*, in B. MARCHETTI (a cura di), *L'amministrazione comunitaria. Caratteri, accountability e sindacato giurisdizionale*, Padova, 2009, pp. 30-33 ss., dove l'A. nel descrivere le tecniche principali che hanno consentito l'instaurazione di rapporti stabili tra agenzie europee e amministrazioni nazionali mette in evidenza come quello di stampo più tradizionale incentrato sulla «procedimentalizzazione della funzione e la previsione di relazioni organizzative tra uffici».

mente introdotta proprio in funzione dell'armonizzazione delle normative nazionali¹³.

Fedele allo schema tradizionalmente riconosciuto a tutte le attività proceduralizzate (interne e comunitarie), anche in questo caso l'azione amministrativa prende avvio su iniziativa del soggetto interessato all'immissione nel mercato di un nuovo prodotto al fine di ottenere un'autorizzazione unica, come tale valida in tutti i Paesi che aderiscono alla UE. A norma del Regolamento del Consiglio n. 726/2004, l'istanza deve essere corredata di una cospicua serie di documenti, sui quali gli organi tecnici EMA saranno chiamati a confrontarsi in sede di stesura definitiva del parere. In definitiva, la fase istruttoria (ancorché di fatto quasi decisoria, per i motivi che meglio verranno esplicitati più avanti) è principalmente finalizzata alla verifica dei dati contenuti nei rapporti che attestano le sperimentazioni cliniche condotte dagli aspiranti produttori¹⁴. Allo stesso tempo non va dimenticato come in realtà la competenza al rilascio dell'AIC centralizzata sia della Commissione UE, la quale redige un progetto di decisione. Possono tuttavia presentarsi due ipotesi: nel caso di condivisione del parere formulato da EMA non vi è alcun problema in quanto la decisione finale si limita a recepire quanto valutato in sede istruttoria; nell'eventualità di una diversa e motivata presa di posizione della Commissione, quest'ultima trasmette agli Stati membri e al richiedente tale determinazione al fine di instaurare un reale contraddittorio nei successivi ventidue giorni, decorsi i quali verrà emanata la decisione finale da parte della Commissione, ovvero rinviare al Comitato

¹³ Tale conclusione trae fondamento dal Regolamento del Parlamento europeo e Consiglio europeo del 31 marzo 2004, n. 726, allorché al considerando n. 7 viene esplicitata «la necessità di istituire una procedura comunitaria centralizzata di autorizzazione obbligatoria dei medicinali ad alta tecnologia, in particolare quelli derivati dalle biotecnologie, per conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali nella Comunità e per perseverare di conseguenza la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari in tale valutazione. Ciò è particolarmente importante nel contesto dell'emergenza di nuove terapie, quali la terapia genica e le terapie cellulari associate».

¹⁴ Per un'analisi dettagliata dei requisiti necessari per la compilazione dei dossier allegati alla domanda per il rilascio dell'AIC c.d. centralizzata, si rinvia al testo dell'art. 6 il quale stabilisce anche un termine (ai sensi del co. 3), fino a un massimo di «210 giorni, successivi al ricevimento di una domanda valida». Nei successivi artt. 7-8 e 9 del Regolamento n. 726/2004, cit. è possibile rinvenire la disciplina dettagliata della fase istruttoria, ivi compresa l'indicazione della documentazione da allegare alla Commissione per il rilascio dell'autorizzazione, nel caso di parere favorevole da parte di EMA.

tecnico EMA (sulla scorta delle osservazioni formulate dai destinatari della predecisione) per un supplemento di istruttoria alla luce delle osservazioni formulate¹⁵.

La validità dell'AIC centralizzata è di cinque anni, dopodiché l'impresa produttrice deve obbligatoriamente sottoporre ad un nuovo esame il prodotto fino a quel momento immesso nel mercato, aggiornando i dati originariamente allegati con quelli prodotti in questo arco di tempo. Se valutato positivamente, la possibilità di produrre e commercializzare il medicinale è illimitata in assenza di controindicazioni tali da doverne imporre il ritiro¹⁶.

Dalla breve ricostruzione delle fasi che connotano tale particolare procedimento di autorizzazione, emergono alcuni aspetti che merita qui soltanto accennare.

In primo luogo, la netta cesura tra la fase consultiva (attribuita ad EMA) e la fase più propriamente decisoria (spettante alla Commissione) non deve trarre in inganno. Ed invero trattasi di una divisione di competenze puramente formale, come si evince anche dal fatto che solo in rarissimi casi si è verificata l'ipotesi di una decisione diversa dalla proposta avanzata dal Comitato dei medicinali per uso umano. Di qui la pressoché totale assenza di margini per esercitare poteri di natura discrezionale, tenuto conto del giudizio esclusivamente tecnico formulato da EMA¹⁷, nei confronti del quale alla Commissione è demandato, di fatto, un semplice controllo sulla regolarità del procedimento in ossequio a quanto disciplinato dalle disposizioni regolamentari in precedenza ricordate¹⁸. Per altro verso, merita sottolineare come un ruolo centrale nel parere reso dal Comitato EMA – oltre che in ordine alla sicurezza e all'affida-

¹⁵ La descrizione dettagliata di tali passaggi è contenuta all'art. 9, Regolamento n. 726/2004, cit.

¹⁶ Questo, in estrema sintesi, il contenuto dell'art. 14, Regolamento n. 726/2004, cit.

¹⁷ Di questo avviso è anche M. FILICE, *L'accountability della European Medicines Agency*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunitario*, 2018, pp. 1020-1021.

¹⁸ Sottolinea questo aspetto M. FILICE, *op. loc. cit.*, che qualifica il rilascio dell'AIC da parte della Commissione come una sorta di «controllo tecnico-procedurale»; anche secondo E. CHITI, *Tendenze e problemi nel processo di agencification nell'ordinamento europeo*, cit., p. 28 ss., tale schema si giustifica in quanto ci troviamo in presenza di un procedimento volto all'emanazione di un'autorizzazione, nell'ambito del quale appare naturale assicurare il principio di libertà di iniziativa economica, trattandosi di uno dei pilastri dell'ordinamento comunitario.

bilità – sia attribuito alla valutazione del rapporto rischio/beneficio che il nuovo prodotto può rappresentare per la tutela della salute umana. Si tratta, in buona sostanza, di un principio guida per le attività svolte da tutte le autorità che agiscono in questo specifico settore, non solo con riferimento al procedimento di immissione in commercio, ma anche per l'altrettanto delicata attività di farmacovigilanza¹⁹. Non a caso, è proprio in tale ultima prospettiva e sulla corretta applicazione di questa impegnativa indicazione del legislatore comunitario che si sono venute determinando le incertezze e le contraddizioni che tuttora condizionano la campagna vaccinale in corso per contenere entro limiti accettabili e, possibilmente, sconfiggere la diffusione del virus Sars-CoV-2 e sulle quali avremo modo di ritornare.

2.3 Le deroghe al procedimento ordinario

Non meno importanti risultano le deroghe, previste dall'ordinamento vigente, al procedimento ordinario finalizzato al rilascio dell'AIC. Ed infatti, proprio in considerazione dell'eccezionalità che ha connotato il diffondersi della pandemia, la stessa EMA ha ritenuto di dover introdurre degli strumenti attuativi delle prescrizioni contenute nel regolamento n. 726/2004 per contenere al minimo indispensabile i tempi per consentire l'impiego di nuovi vaccini contro il coronavirus.

Due, sostanzialmente, le alternative al procedimento centralizzato sopra descritto.

Una prima possibilità è rappresentata dall'autorizzazione c.d. condizionata (CMA - *Conditional Marketing Approval*), rilasciata da EMA sul presupposto che ulteriori dati verranno presentati dal soggetto produttore richiedente in un momento successivo. Ciò non si traduce nella commercializzazione di un farmaco in carenza di elementi sufficienti ad attestare l'efficacia e la sicurezza del nuovo prodotto perché questo corrisponderebbe ad un azzardo in totale spregio delle regole previste

¹⁹ Emblematico in tal senso il considerando n. 14 del Regolamento n. 726/2004, cit., laddove si sottolinea come «Per i medicinali autorizzati dalla Comunità, occorrerebbe applicare i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle direttive 2001/83/CE e 2001/82/CE e prevedere che la valutazione del rapporto rischio/beneficio di tutti i prodotti medicinali avvenga tanto all'atto della loro immissione in commercio quanto al momento del rinnovo dell'autorizzazione e in qualsiasi altro momento ritenuto appropriato dalla competente autorità».

per il procedimento ordinario²⁰. Al contrario, tale soluzione è stata disciplinata sia nell'ambito di una sperimentazione ancora in corso – dalla quale però siano già emersi elementi tali da permettere un impiego anticipato – ovvero in presenza di dati così incoraggianti da suggerire un avvio di nuovi studi sulla base delle certezze già maturate fino a quel momento. Di qui la validità per un solo anno della CMA, sottoponibile a rinnovo annuale, fermo restando il diritto del produttore di chiederne la conversione in AIC ordinaria (con validità quinquennale e successiva trasformazione a tempo indeterminato all'esito della verifica positiva)²¹. Una diversa prospettiva è quella della c.d. AIC *Under Exceptional Circumstances* (UEC), tendenzialmente utilizzata nel caso delle malattie rare, attraverso la quale è consentito l'uso del farmaco in assenza di una raccolta dei dati per un giudizio completo sul criterio rischi/benefici, in quanto tale valutazione non sarebbe comunque formulabile tenuto conto della peculiarità della malattia ritenuta curabile mediante il ricorso al nuovo prodotto. Pur avendo una validità quinquennale, l'autorizzazione in parola viene annualmente rivalutata da EMA ad opera del Comitato dei medicinali per il consumo umano²².

La via prescelta da EMA in occasione della pandemia in corso per favorire una procedura accelerata per i vaccini anti Covid è stata quella dell'autorizzazione condizionata²³. Tale scelta ha comportato delle conseguenze sul piano sia funzionale che organizzativo.

²⁰ La conferma di quanto evidenziato del testo è oggi rinvenibile in una recente sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045, con la quale è stato respinto l'appello proposto avverso l'imposizione da parte dell'Azienda sanitaria di appartenenza, ritenendo infondata la censura prospettata dagli appellanti volta a contestare la validità dell'autorizzazione condizionata rilasciata da EMA per i vaccini contro il virus Sars-CoV-2. Più in particolare, i giudici di Palazzo Spada hanno puntualizzato come la CMA non possa ritenersi «... una scorciatoia incerta e pericolosa escogitata ad hoc per fronteggiare irrazionalmente un'emergenza sanitaria, ma una procedura di carattere generale, presidiata da particolari garanzie e presidiata a specifici obblighi in capo al richiedente e peraltro già applicata negli anni passati (anche recenti, soprattutto in campo oncologico) a fronte di necessità contingenti».

²¹ Sul punto cfr. F. VILLA e al., *Accesso precoce al mercato: dalle approvazioni condizionate di EMA agli accordi negoziati particolari di AIFA*, in *Global & Regional Health Technology Assessment*, vol. 2018: 1-10, 2.

²² Anche su questi aspetti v. ancora F. VILLA e al., *op.loc.cit.*

²³ Negli Stati Uniti, la *Food and Drug Administration* ha ampiamente fatto ricorso alla c.d. *Emergency Use Authorization* (EUA); per una ricostruzione anche in chiave storica di questo

Con riferimento al primo aspetto, la contrazione dei tempi del procedimento (ridotto a centocinquanta giorni rispetto ai duecentodieci previsti per le AIC ordinarie) non ha minimamente influito sull'attendibilità delle verifiche dei requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia. Ed invero – come già incidentalmente accennato – l'esperienza fin qui condotta ed i risultati raggiunti non hanno evidenziato un abbassamento della qualità e dell'intensità degli standard richiesti per ottenere la validazione da parte dell'Agenzia europea.

Lo sforzo maggiore, tuttavia, è sembrato essere quello concernente l'aspetto organizzativo in quanto il contenimento della tempistica si è reso possibile anche grazie all'attivazione, da parte della stessa EMA, di una *task force* multidisciplinare (c.d. Covid-ETF), formata da un gruppo di esperti, provenienti da tutti gli Stati membri dell'UE, in grado di sostenere le imprese produttrici nella predisposizione del *dossier* da allegare alla domanda di commercializzazione²⁴.

Tutto questo facendo leva su due strumenti: da un lato, come si è appena visto, un'attività di consulenza scientifica a sostegno dei test eseguiti dal soggetto promotore del nuovo vaccino, con il chiaro obiettivo di evitare che possibili errori commessi nel corso (o nell'impostazione) della sperimentazione possano indurre i valutatori finali a sollevare delle obiezioni tali da impedire la conclusione favorevole dell'*iter* autorizzatorio.

Ed ancora, la stessa modalità di svolgimento della verifica dei requisiti richiesti per poter immettere il vaccino nel mercato è stata improntata al criterio della c.d. revisione ciclica (*rolling review*), che consente di esaminare immediatamente i dati elaborati nel corso della sperimentazione, senza attendere la conclusione di tutte le sue fasi, aggiornando detta valutazione ogni due settimane.

Le considerazioni da ultimo svolte permettono di evidenziare come, in questa vicenda, sia lo stesso soggetto competente a formulare il parere

strumento regolatorio, cfr. le interessantissime considerazioni in J. IWRY, *FDA Emergency Use Authorizations: A brief history from 9/11 to Covid-19*, in *Food and Drug Administration Law Institute Magazine*, Fall 2021.

²⁴ Per una descrizione più dettagliata delle fasi del procedimento che ha condotto all'impiego autorizzato dei vaccini contro il Covid si rinvia all'efficace descrizione contenuta nella scheda predisposta da D. CORIGLIANO, *EMA: procedura centralizzata e procedure accelerate anti Covid-19*, 7 giugno 2021, in <https://www.infarmati.it>.

decisivo per l'emanazione da parte della Commissione del provvedimento finale, ad attivarsi già prima dell'avvio formale del relativo procedimento, stante l'esigenza di individuare quanto prima i vaccini utili a debellare l'infezione da Sars-CoV-2.

In altre parole, lo schema appena descritto pare preludere a una possibile evoluzione della nozione di procedimento amministrativo così come da sempre l'abbiamo sperimentata. Ed invero, pur tenendo conto della peculiarità della fattispecie qui presa in considerazione, sembra potersi rinvenire una sorta di "istruttoria preparatoria" che precede l'emanazione del provvedimento finale. Si tratterebbe, in buona sostanza, di un'ulteriore fase che, sebbene collocata prima dell'avvio formale del procedimento autorizzatorio, risulta comunque strettamente connessa allo svolgimento dell'azione amministrativa necessaria per verificare i presupposti per la messa in commercio dei nuovi farmaci²⁵. La velocità ed il breve lasso di tempo impiegati per individuare i vaccini anti Covid, unitamente al loro pronto impiego, dimostrano come queste nuove tecniche di verifica abbiano valorizzato al massimo i principi di semplificazione ed economia procedimentale, mai come in quest'occasione risultati decisivi per il conseguimento dei risultati fin qui raggiunti.

3. Le incertezze sulla somministrazione del vaccino AstraZeneca come conseguenza delle contraddizioni e sovrapposizioni che tuttora influenzano le scelte in materia di farmacovigilanza

Una volta delineato il quadro, sia pure sintetico, delle competenze distribuite tra l'Agenzia europea e quella italiana in materia di AIC, occorre ora verificare quanto il modello dell'autorizzazione centralizzata si sia rivelato efficace nell'esperienza italiana in seguito all'immissione nel mercato, nelle ultime settimane del 2020, dei vaccini fin qui utilizzati per portare a compimento quella che a tutti gli effetti ha dato luogo ad una complicata somministrazione di massa.

²⁵ Il procedimento amministrativo utilizzato in questo specifico settore verrebbe pertanto ad essere integrato da un'ulteriore attività rispetto a quelle tradizionalmente studiate e descritte dalla dottrina fin dal suo apparire (per una prima teorizzazione delle fasi del procedimento amministrativo, il riferimento è d'obbligo alla ben nota monografia di A.M. SANDULLI, *Il procedimento amministrativo*, Napoli 1940).

Pertanto, se il rilascio del titolo abilitativo richiesto definisce per un verso la fase relativa alla sperimentazione e validazione del nuovo farmaco, per altro verso ne apre un'altra non meno impegnativa consistente nel monitoraggio delle conseguenze derivanti dall'impiego dei nuovi farmaci immessi nel mercato. L'utilizzazione dei vaccini anti Covid ha dunque rappresentato il momento di maggiore tensione proprio su questo specifico aspetto, tenuto conto della rapidità dei tempi di sviluppo e di sperimentazione per i ben noti motivi.

Ed invero, la stessa attività di farmacovigilanza (oggetto di una profonda ed incisiva disciplina nel 2010²⁶) ha funzionato da detonatore delle aporie di un sistema che ha visto entrare in crisi alcuni passaggi del modello incentrato sulla autorizzazione in commercio gestita da EMA. Si è già avuto modo di rilevare che proprio l'affidamento ad un'Agenzia europea della competenza ad emanare il provvedimento in grado di utilizzare un farmaco in tutti i Paesi aderenti alla UE avesse rappresentato lo strumento più efficace per assicurare una uniformità di comportamenti sulla base di una comune base scientifica e regolatoria.

Tuttavia, non va dimenticato come anche ai singoli Stati nazionali (così è in Italia) spetti il potere/dovere di esercitare forme di controllo stringenti sugli effetti indesiderati che possono determinarsi in conseguenza della somministrazione del vaccino, unitamente alla «valutazione dei segnali, dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, degli studi sulla sicurezza post-autorizzazione e dei piani di gestione dei rischi»²⁷.

Allo stesso tempo, non proprio secondario si rivela l'adempimento imposto dall'UE alle aziende produttrici, una volta divenute titolari di AIC, consistente nell'eseguire il «monitoraggio continuativo della sicurezza dei vaccini, a comunicare le segnalazioni di eventi avversi gravi, ad aggiornar-

²⁶ Intendiamo fare riferimento alla Direttiva 2010/84/UE (che ha modificato la Direttiva 2001/83/CE) e del successivo Regolamento n. 1235/2010/UE, attuativo della Direttiva da ultimo richiamata, contenenti una disciplina articolata dei medicinali autorizzati attraverso la procedura centralizzata; su questi aspetti v. anche il quadro ricostruttivo di M. VENEGONI, *La nuova legge europea sulla farmacovigilanza*, in *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione*, 2013, 5(3), p. 5 ss.

²⁷ Così, testualmente l'efficace scheda esplicativa predisposta dalla COMMISSIONE EUROPEA - Domande e risposte, *Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei vaccini anti Covid-19 nell'UE*, in <https://ec.europa.eu> (aggiornata al 27 gennaio 2021), dove peraltro vengono individuate con esattezza le responsabilità di EMA rispetto a quelle dei singoli Stati membri.

nare le informazioni sul prodotto, nonché inviare relazioni periodiche ad EMA aventi ad oggetto il rapporto rischi/benefici e la sicurezza del vaccino prodotto»²⁸.

L'attenzione massima per questi profili è da ultimo testimoniata dall'istituzione, a livello europeo, di una rete integrata di soggetti proprio per favorire uno scambio di informazioni in grado di fornire dati e indicazioni sulle scelte da assumere ovvero sulla correzione di quelle già effettuate. Più precisamente, l'osservazione e l'analisi delle reazioni avverse rappresenta l'obiettivo principale che ha spinto l'UE a dare vita a un *database* europeo (denominato *Eudravigilance*) che vede impegnate in prima linea EMA, le Autorità nazionali competenti in tale materia e le aziende farmaceutiche, con lo scopo precipuo di segnalare quanto più tempestivamente (in funzione della relativa gravità) ogni effetto indesiderato per poterne valutare le ricadute e adottare i necessari correttivi. Sono sufficienti queste brevi riflessioni per comprendere come negli scorsi mesi si sia venuta a creare una diversità profonda di opinioni e di scelte che hanno pesantemente condizionato l'andamento della campagna vaccinale, con riferimento all'utilizzazione del vaccino principale su cui grandi aspettative erano state riposte tanto a livello interno che comunitario, come si evince facilmente dal contratto di acquisto concluso dalla stessa Commissione europea del vaccino prodotto da AstraZeneca (divenuto, nel corso dei mesi, Vaxzevria).

I fatti sono ampiamente noti e ritorneremo più avanti sulla ricostruzione di alcuni passaggi. Basti sommariamente ricordare come in un primo tempo il siero anglosvedese fosse stato prescritto per la fascia di età compresa tra i diciotto e i sessantacinque anni²⁹. Tale scelta è stata adottata anche da altri Paesi UE aprendo così la discussione – non priva di polemiche anche aspre – sul fatto che a fronte di una valutazione positiva fornita da EMA (ancorché basata sui dati allora conosciuti) in ordine alla sicurezza

²⁸ Cfr., ancora, COMMISSIONE EUROPEA - Domande e risposte, cit. alla nt. precedente. Sulla qualificazione dei vaccini, al pari di tutti i farmaci, come prodotti c.d. *unavoidably unsafe*, si rimanda a A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid-19. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, in *Resp. Civ. e Previdenza*, 2020, p. 2017 ss.

²⁹ Ciò non di meno, nel marzo di quest'anno l'autorità nazionale danese per la salute ha deciso di sospendere, in via precauzionale, la somministrazione, dopo aver riscontrato casi di trombembolia in persone con età ricompresa nella fascia sopra ricordata.

di AstraZeneca, le autorità nazionali hanno manifestato opinioni diametralmente opposte, alimentando forme di disorientamento che hanno rischiato di compromettere seriamente la campagna vaccinale avviata con successo dal nuovo Governo appena insediatosi nel febbraio scorso. Non va dimenticato come l'intera vicenda sia riconducibile a un dato che deve essere tenuto presente, in linea con le prescrizioni di rango comunitario più volte ricordate, consistente nella valutazione, da parte dell'Agenzia europea, del rapporto rischi/benefici con riferimento alla somministrazione dei nuovi vaccini. Ed infatti, come ampiamente dimostrato in tutte le sedi scientifiche più accreditate, il numero e la gravità delle reazioni avverse è stato di così contenute proporzioni da indurre l'Autorità regolatoria europea a mantenere i giudizi favorevoli che avevano portato ad autorizzare, in via condizionata, l'impiego di detti vaccini. Ciò non di meno, AIFA, nell'esercizio delle proprie competenze in tema di farmacovigilanza³⁰, ha ritenuto di dover intervenire, sospendendo alcuni lotti prima e ridefinendo, in un secondo momento, le fasce di età cui inoculare il vaccino AstraZeneca. Ed è proprio su queste decisioni che merita spendere qualche riflessione, sia pure nell'ambito ristretto della presente indagine.

Prima di tutto, è di palmare evidenza come nella materia di cui ci stiamo occupando la scelta tra le diverse opzioni possibili sia il frutto dell'uso che viene fatto di due principi cardine dell'azione amministrativa quali quello di precauzione³¹ e di proporzionalità. Entrambi possono far propendere la decisione in un senso o nell'altro, soprattutto quando si tratta di ridurre al minimo il rischio che l'impiego di un farmaco possa

³⁰ Il collegamento tra i vari livelli in cui viene ad essere distribuita la funzione di farmacovigilanza viene efficacemente descritto come una "matrioska" da G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia*, cit., p. 159. Allo stesso tempo, come sottolineato anche da M. CLARICH, B.G. MATTARELLA, *L'Agenzia italiana del farmaco*, in G. FIORENTINI (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*, Bologna, 2004, p. 280, non va sottaciuto come il legislatore nazionale non si sia sufficientemente posto il problema di regolare, fin dalla istituzione di AIFA, i necessari raccordi con la rete europea di amministrazioni del settore.

³¹ Per una riflessione interessante sull'applicazione del principio di precauzione ai profili che qui rilevano si rinvia ai lavori di N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà. Il caso delle vaccinazioni*, in *Dir. pubbl.*, 2018, p. 181 ss.; G. MANFREDI, *Vaccinazioni obbligatorie e precauzione*, in *Giur. it.*, 2017, p. 1418 ss.; B. BERTARINI, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, Torino, 2016.

produrre danni gravi e, in alcuni casi, irreparabili alla salute – se non addirittura alla vita – di ciascuno di noi. Per tale motivo non è banale l'approccio seguito delle autorità competenti nell'affrontare situazioni di emergenza di rilevanza eccezionale come nel caso della pandemia nella quale ancora ci dibattiamo.

Senza dimenticare che, in tutto questo, un ruolo decisivo sembra essere stato svolto dalla non uniformità di vedute sulle varie strategie da intraprendere, rendendo così più arduo il compito dei soggetti chiamati ad assumere determinazioni rilevanti (anche in termini di responsabilità personale e collettiva) in ordine alle azioni migliori da adottare.

Per queste ragioni può risultare di una qualche utilità un breve approfondimento per cercare di comprendere se le opzioni esercitate a livello ministeriale, ovvero nell'ambito delle competenze regionali, siano imputabili all'esercizio di un potere tecnico-discrezionale, ovvero siano la risultante di decisioni di natura più marcatamente politica.

4. Segue: Dalla decisione tecnica-discrezionale alla decisione politica: le vicende della campagna vaccinale

La prospettiva da ultimo indicata appare sicuramente stimolante e pone alcuni interrogativi in quanto il caso dei vaccini contro il virus Sars-CoV-2 ha assunto dei contorni particolari, sia pure nell'ambito delle coordinate teoriche dalle quali hanno preso le mosse le presenti riflessioni.

È interessante notare come nel corso degli ultimi mesi, in seguito alle incertezze emerse sul piano scientifico all'esito della manifestazione di alcune reazioni avverse gravi dopo la somministrazione, le autorità istituzionalmente chiamate ad adottare le misure prescrittive in materia abbiano seguito un *iter* procedurale molto particolare.

A ben vedere, sembra di poter rintracciare, nelle vicende che hanno caratterizzato la lotta contro la pandemia, uno schema decisorio che si è venuto sviluppando nel tempo (soprattutto riguardo alla campagna vaccinale), rispetto a quello che sul piano teorico da sempre accompagna la riflessione teorica sui rapporti tra tecnica e politica³². In altre parole, nonostante il tema della salute parrebbe rappresentare per eccellenza

³² Sempre valide le intuizioni di V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, 1967, *passim*; per un'attenta ricostruzione di questi aspetti si rinvia, *ex multis*, a C.

il terreno su cui la gran parte delle scelte operate dovrebbe basarsi su valutazioni prettamente tecnico-discrezionali³³, nel nostro caso abbiamo assistito ad una sorta di rimpallo tra soggetti pubblici chiamati ad emanare i provvedimenti in grado di vincolare i comportamenti dei cittadini e gli organi tecnici (già esistenti o di nuova formazione) le cui analisi sono state poste a fondamento delle decisioni concretamente adottate in assenza di qualsivoglia ponderazione da parte dell'autorità di volta in volta competente³⁴.

Si è già accennato a quanto accaduto nella scorsa primavera, riguardo alla sospensione, per qualche giorno, dell'inoculazione del prodotto AstraZeneca, in conseguenza delle prime reazioni avverse segnalate (prevalentemente in donne di giovane età). A tale primo incidente di percorso è poi seguito l'improvviso *revirement*, di fatto imposto dal Ministero della salute con riferimento alla fascia di età alla quale somministrare detto vaccino, ribaltando completamente il criterio seguito fino a giugno 2021. Più precisamente, la campagna vaccinale ha preso avvio sulla base dell'autorizzazione rilasciata da EMA nei confronti di alcuni vaccini, in origine prodotti da Pfizer, Moderna e AstraZeneca. Sono altrettanto note le vicende che hanno indotto la Commissione europea a concludere con quest'ultima industria farmaceutica contratti per i Paesi aderenti all'UE facendo probabilmente affidamento su prezzi molto vantaggiosi rispetto a quelli praticati dalle aziende americane e tedesche.

VIDETTA, *L'amministrazione della tecnica: la tecnica fra procedimento e processo amministrativo*, Napoli, 2008, p. 259 ss., nonché *infra*.

³³ La bibliografia su queste tematiche è sterminata; per una rivisitazione recente dei problemi qui solo sinteticamente indicati v. A. MOLITERNI, *Le disavventure della discrezionalità tecnica tra dibattito dottrinario e concrete dinamiche dell'ordinamento*, in A. MOLITERNI (a cura di), *Le valutazioni tecnico-scientifiche tra amministrazione e giudice. Concrete dinamiche dell'ordinamento*, Napoli, 2021, p. 5 ss.; per una ricostruzione attenta dell'attività tecnico-discrezionale nel settore farmaceutico, si rinvia al saggio di A. FALCHI DELITALA, *Il sindacato giurisdizionale sulle valutazioni tecniche della pubblica amministrazione nel settore farmaceutico*, *ivi*, p. 93 ss.; A. GIUSTI, *Tramonto o attualità della discrezionalità tecnica? Riflessioni a margine di una "attenta riconsiderazione" giurisprudenziale*, in *Dir. amm. proc.*, 2021, p. 336 ss.

³⁴ Con riferimento alla normativa sui farmaci, G. PASTORI, *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1996, p. 331, aveva sottolineato come contribuisse a concretizzare «un'amministrazione di per sé a carattere vincolato ... dotata di quella che si denomina correntemente, per quanto impropriamente, discrezionalità tecnica».

Al riguardo, di una qualche utilità può rivelarsi una rapida analisi delle circolari emanate nell'arco di tre mesi da parte della Direzione Generale, attraverso le quali si sono venute precisando le posizioni assunte dagli organi competenti in ordine alle categorie di persone cui somministrare il vaccino AstraZeneca.

Ed infatti, in un primo momento, ci si è limitati ad affermare l'utilizzazione di quest'ultimo anche in persone che hanno compiuto il sessantacinquesimo anno di età³⁵, motivando tale scelta non solo sul piano della sicurezza del vaccino impiegato, ma anche della necessità di utilizzare il maggior numero di dosi possibile, stante la scarsità di prodotti vaccinali in quel momento a disposizione nella nostra nazione.

Al di là della decisione presa in tale circostanza, preme sottolineare come l'impianto motivazionale della nota-circolare contenga al proprio interno delle valutazioni che vanno ben oltre il mero dato scientifico (in questo caso il parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità). Ed invero, dalla lettura di detta circolare si percepisce la volontà di decidere anche alla luce di un elemento decisivo all'epoca, per cui è di tutta evidenza come la scelta di estendere il vaccino prodotto da AstraZeneca anche agli ultrasessantacinquenni sia stata adottata nella «prospettiva di sanità pubblica connotata dalla disponibilità limitata di dosi vaccinali»³⁶. Una scelta, questa, che trascende il mero dato tecnico, contenente pertanto una valutazione puntuale del pubblico interesse secondo lo schema tipico delle decisioni politico-amministrative che tradizionalmente caratterizzano l'attività dei pubblici poteri³⁷.

Ben diverso, invece, l'approccio contenuto in altre circolari emanate dalla medesima Direzione Generale del Ministero della salute, volte ad aggiornare le indicazioni sull'impiego del vaccino anglo-svedese in relazione al quale, pur confermando il relativo impiego a partire dai diciotto anni di età «si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale

³⁵ Questa, in estrema sintesi, la posizione espressa nella circolare della Direzione Generale della Prevenzione Sanità Ministero della salute dell'8 marzo 2021, n. 8811

³⁶ Così, testualmente, circolare n. 8811/2021, cit.

³⁷ Significativa la precisazione di J. IWRY, *op. cit.*, 8, laddove dove afferma che «*Even when making decision without overt political interference, FDA has confronted difficult decisions in exercising its discretion*».

nelle persone di età superiore ai 60 anni³⁸. Ed infatti, in questo caso, la scelta si è basata unicamente sul contenuto del parere fornito dal CTS di AIFA, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità. In tale occasione, tra l'altro, si precisa che «chi già aveva ricevuto una prima dose di Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino». Ma il passaggio che induce a più di una perplessità è rappresentato dalle circolari dell'11 e 14 giugno scorso, allorché la stessa Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha fornito degli aggiornamenti sui vaccini Vaxzevria e Janssen, sancendo la somministrazione del primo alle persone che abbiano compiuto o superato il sessantesimo anno di età. Nel primo caso, tale conclusione viene formulata sulla scorta di quanto affermato dal CTS nominato con ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile³⁹, specificando che quanti non avessero ancora compiuto i sessant'anni e avessero ricevuto una prima dose del prodotto anglo-svedese, avrebbero dovuto completare nelle successive otto/dodici settimane il ciclo di vaccinazione con gli altri vaccini (Comirnaty o Moderna), di fatto imponendo lo schema di vaccinazione c.d. eterologa⁴⁰.

Nel caso della seconda circolare, invece, il Direttore Generale del Ministero si è limitato semplicemente ad integrare quanto già disposto solo tre giorni prima con riferimento alle modalità di impiego di due dosi di vaccini diversi nei termini da ultimo ricordati, allegando la determinazione del Direttore generale AIFA del 13 giugno 2021 e del supplemento di parere reso in pari data dal CTS (di nomina governativa)⁴¹. Tuttavia, dalla lettura del provvedimento emanato da uno dei vertici dell'Agenzia

³⁸ Così, espressamente, circolare del 7 aprile 2021, n. 14158.

³⁹ Cfr. Circolare Direzione Generale della Prevenzione Sanità Ministero della salute dell'11 giugno 2021, n. 26246, nella quale è contenuta un'estratta del verbale della seduta tenutasi in pari data del CTS, nominato con Ordinanza del Capo della Protezione Civile n. 751/2021.

⁴⁰ Tale conclusione è facilmente verificabile dalla lettura del testo della circolare che così si esprime: «Per persone che hanno ricevuto la prima dose di tale vaccino e sono al di sotto dei 60 anni di età, il ciclo *deve essere completato* con una seconda dose di vaccino a mRNA (Comirnaty o Moderna) da somministrare a una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose» (corsivo ns.)

⁴¹ Sul ruolo del CTS istituito dal Governo italiano anche in una prospettiva comparata, soprattutto con l'analogo *Conseil Scientifique presso il Ministère des Dolidarités et de la Santé* nominato dal Governo francese, v. G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia nell'emergenza Covid-19*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, p. 89 ss.

nazionale, emergono due elementi che meritano di essere presi attentamente in considerazione quale premessa per le considerazioni che più avanti verranno prospettate.

In primo luogo, dalle affermazioni contenute nell'atto emanato dall'AIFA si ricavano cose abbastanza diverse rispetto a quanto specificato nella circolare dell'11 giugno 2021, laddove la vaccinazione eterologa viene in pratica degradata a mera possibilità, discostandosi sensibilmente dall'obbligo sancito nel precedente atto di provenienza ministeriale⁴².

Sotto altro profilo, non del tutto persuasivo si rivela il passaggio utilizzato tanto nel provvedimento AIFA quanto nell'integrazione del parere da parte del CTS, laddove l'impiego dei medicinali Comirnaty e Covid-19 Vaccine Moderna, sono stati inseriti «nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996»⁴³ allo scopo precipuo di consentire la vaccinazione eterologa. A ben vedere la normativa di riferimento subordina la possibilità di impiegare medicinali «... per un'indicazione diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale-internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza»⁴⁴. Ed ancora, preme ricordare come all'epoca della decisione di ammettere il ricorso alla vaccinazione eterologa – in conformità al contenuto della disposizione da ultimo richiamata – non fossero disponibili dati scientifici in grado di confermare una simile scelta, soprattutto in assenza di determinazioni di natura analoga da parte di EMA. Ciò non di meno, la decisione è stata adottata e solo in un secondo momento si è rivelata corretta (sulla base dei dati nel frattempo raccolti).

⁴² Così si afferma nell'art. 2 del dispositivo predisposto dal DG AIFA nella determinazione del 13 giugno 2021: «I medicinali di cui all'art. 1 possono essere somministrati come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. La seconda dose di vaccino può avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria» (corsivo ns.).

⁴³ Cfr. art. 1, determinazione del DG AIFA, cit.

⁴⁴ Senza dimenticare, inoltre, che la somministrazione del vaccino, in linea con quanto previsto per la somministrazione dei farmaci in regime c.d. *off-label*, è sempre subordinata all'acquisizione del consenso informato; su tale specifica problematica, ancorché non con riferimento alla campagna vaccinale di cui si discute, cfr. M. SIRACUSA, *Il diritto "informato" ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l'AIFA e la farmacovigilanza*, Trento, 2015.

Ne discende, pertanto, che la rapida inversione del protocollo originariamente previsto da parte degli organi coinvolti nel procedimento del tutto atipico che ha indirizzato la campagna vaccinale, sia avvenuta sulla base di valutazioni articolate dell'interesse pubblico sotteso a detta determinazione, frutto di approfondimenti non solo di natura tecnica, ma anche di criteri strettamente correlati all'applicazione del principio di precauzione. Ed è molto singolare che una scelta così importante sia stata di fatto demandata ai soli organi tecnico-scientifici⁴⁵, senza che tutto questo implicasse minimamente il coinvolgimento del Ministro della salute, quale principale centro di riferimento sul piano politico istituzionale. Da ultimo, non si può fare a meno di sottolineare come in una situazione per molti aspetti analoga a quella fin qui esaminata, ancorché in una prospettiva del tutto rovesciata rispetto all'*iter* seguito per la somministrazione eterologa dei vaccini anti Covid, il Governo non abbia esitato a consentire la ripresa di una consistente serie di attività nonostante il parere avverso del CTS⁴⁶. In buona sostanza, il decreto c.d. "riaperture", emanato in considerazione dell'«evolversi della situazione epidemiologica» e della «straordinaria necessità e urgenza di integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione del predetto virus» ha consentito tutto questo limitandosi a richiamare «l'avviso espresso dal Comitato tecnico-scientifico» di espressione governativa⁴⁷. È dunque evidente come gli orientamenti manifestati da quest'ultimo siano stati

⁴⁵ Confermando con ciò quanto già evidenziato dalla dottrina più attenta, secondo cui in talune fattispecie la potestà decisionale non sempre è frutto di un'attribuzione formale, al punto che alcuni organi istituiti con finalità prevalentemente istruttoria (è questo il caso del CTS di nomina governativa) di fatto assumono delle decisioni che (sebbene collocate all'interno di fasi endoprocedimentali) sono in grado di influire in modo consistente sul contenuto della decisione finale. Sul punto si rinvia alle condivisibili considerazioni di W. GIULIETTI, *Tecnica e politica nelle decisioni amministrative "composte"*, in *Dir. amm.*, 2017, p. 327 ss. ed in part. nt. 21.

⁴⁶ Questa, in estrema sintesi, la *ratio* del d.l. 22 aprile 2021, n. 52.

⁴⁷ Cfr., sul punto, le premesse contenute nel d.l. n. 52/2021, cit.; sul ruolo che gli organismi tecnici sono chiamati a svolgere e sulla rilevanza che la scelta effettuata in ordine alla relativa istituzione comporta non solo sul piano organizzativo ma anche su quello politico in quanto «la decisione di prevedere un "momento tecnico" presuppone infatti che sia stata effettuata una opzione tra interessi nella misura in cui, appunto, il perseguimento di determinati valori viene agganciata a un'attività tecnico valutativa», si rinvia alle interessanti considerazioni di C. CUDIA, *Pubblica amministrazione e valutazioni tecniche: profili organizzativi*, in *Dir. pubbl.*, 2016, p. 3, ma anche pp. 13 e 20 ss.

lasciati in secondo piano allorché l'attenzione è stata spostata su aspetti non riferibili unicamente ai profili di sanità pubblica, privilegiando quegli interessi (*in primis* quelli di natura economica) fino a tale momento ritenuti recessivi rispetto alla protezione della salute.

In altre parole, è di tutta evidenza come nell'arco di oltre un anno sia possibile registrare una duplice tendenza alla base delle scelte adottate durante la campagna vaccinale: da un lato, il rapporto tra sapere tecnico-scientifico e valutazioni discrezionali (o se si preferisce politiche, nel senso cioè di scelte adottate in sede politica-amministrativa all'esito di una ponderazione comparativa tra più interessi secondo il ben noto insegnamento gianniniano) è sembrato riconoscere al primo un ruolo di preminenza; dall'altro, stante l'incertezza e la non univocità delle soluzioni prospettate dagli organi tecnici, le determinazioni assunte dal Governo hanno di fatto rovesciato tale prospettiva⁴⁸, realizzando così un sostanziale condizionamento da parte della massima espressione del potere politico sulle indicazioni avanzate dal CTS anche sulla scorta di considerazioni di natura precauzionale⁴⁹.

Di qui la sensazione, sia pure a livello subliminale, di una fuga dalla responsabilità (non solo politica) del decisore che ha ritenuto di delegare le scelte più importanti agli organismi tecnici⁵⁰, probabilmente in

⁴⁸ Secondo G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia...*, cit., p. 92, tale conseguenza potrebbe spiegarsi muovendo dalla considerazione, mutuata dalla lettura di alcune pronunce della Corte costituzionale, che tanto maggiore è l'incertezza sul piano scientifico, tanto più ristretto risulterà lo spazio discrezionale del legislatore e viceversa.

⁴⁹ I contributi che hanno affrontato approfonditamente questi temi sono molto numerosi, e per questa ragione non è possibile (e tanto meno utile) procedere in questa sede ad una loro puntuale elencazione. Senza alcuna pretesa di esaustività, oltre agli Autori già indicati alle precedenti note nn. (30) e (31) facendo rinvio all'altrettanto ampia bibliografia ivi presente, merita richiamare, con riferimento agli aspetti illustrati nel testo, le sempre illuminanti considerazioni di D. DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova, 1995 e C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Padova, 1985. Per quanto attiene poi il profilo specifico del rapporto tra tecnica e potere altrettanto fondamentale è il saggio di F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Scritti in memoria di V. Bachelet*, vol. II, Milano, 1987, p. 419 ss.; più in generale, parimenti significative appaiono le considerazioni di N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001 *passim* e sp. pp. 10, 13-14, dove entrambi gli AA. si confrontano nel tentativo di attribuire la prevalenza dell'uno sull'altra rimanendo, tuttavia, ognuno della propria opinione. Su tali passaggi, cfr. ancora W. GIULIETTI, *Tecnica e politica nelle decisioni amministrative "composte"*, cit., p. 314 ss.

⁵⁰ Mette in guardia dal rischio di delegare alla scienza la guida della società, con la conseguenza di annacquare il regime della responsabilità, civile, penale e politica del decisore poli-

conseguenza della complessità della situazione determinata dalla diffusione del virus, salvo poi riappropriarsi di un ruolo di primo piano al momento di affrontare l'emergenza provocata dalla pandemia sul piano più strettamente economico. Fermo restando l'insegnamento impartitoci da autorevole dottrina, secondo cui «... i dubbi di carattere scientifico non si risolvono con lo strumento del potere, come pur si pensava in altri tempi: per questo aspetto, la bilancia del giudice vale quanto la spada dell'amministratore»⁵¹.

5. Dal modello provvedimentale allo schema regolatorio. Alcune considerazioni finali

Le tendenze fin qui esaminate pongono tuttavia un ulteriore interrogativo che merita solo accennare, non essendo questa la sede per affrontare *funditus* un aspetto di così rilevante spessore, con riferimento alla qualificazione delle scelte adottate in materia di somministrazioni vaccinali anti Covid nell'arco di oltre un anno. Più in particolare, da un'attenta lettura degli atti con i quali si è proceduto ad indirizzare le modalità di impiego dei vaccini per arrestare (o quanto meno contenere) la diffusione del contagio da Sars-CoV-19, sembra potersi ricavare la convinzione secondo cui tutto questo è avvenuto al di fuori dello schema che caratterizza il rapporto tra cittadino e pubblici poteri, tradizionalmente costruito sulla decisione amministrativa di natura provvedimentale.

Si è già fatto cenno all'assenza di un procedimento amministrativo all'interno del quale ricondurre la ricerca delle soluzioni ritenute più idonee a tutelare la salute di noi tutti da parte delle autorità sanitarie. Non è da escludere che le divergenze da ultimo rappresentate siano prevalentemente riconducibili al percorso seguito da tutte le autorità coinvolte nel difficile compito di arginare la pandemia con ogni mezzo possibile, ricorrendo a strumenti diversi rispetto a quelli comunemente impiegati per raggiungere un assetto degli interessi coinvolti, tenuto conto delle varie posizioni coinvolte.

tico a fronte di colpevoli errori e di macroscopiche sviste», A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e Covid 19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, p. 129.

⁵¹ È questo, testualmente, il giudizio espresso da F. LEDDA, *op.cit.*, p. 433.

Ne è scaturito un modello – come si è visto – a tutti gli effetti regolatorio, prevalentemente basato su atti dal contenuto sfumato, contenenti mere raccomandazioni in luogo di comportamenti precettivi come probabilmente ci si sarebbe potuti attendere dai vertici della autorità tecnico-scientifiche e politiche.

Ed ancora, quello delle misure tese a contrastare la pandemia in atto ben può rappresentare uno dei settori privilegiati per l'impiego della c.d. *soft-law* attraverso la quale indirizzare, mediante la formula della raccomandazione, i comportamenti delle amministrazioni che esercitano delle competenze in materia sanitaria (*in primis* le Regioni e le Aziende sanitarie) e degli amministrati. Come già evidenziato dalla riflessione teorica più sensibile, la normativa dell'emergenza, così come il diritto amministrativo dell'emergenza, sono dovuti ricorrere a strumenti molto differenti da quelli di norma utilizzati, di fatto ponendo le basi per un incisivo ripensamento del «principio di tipicità delle fonti»⁵².

Per altro aspetto, la disciplina della somministrazione dei farmaci – ed ancor più l'impiego di vaccini di ultima generazione volti a contenere gli effetti devastanti della pandemia – ben si presta ad essere una specie di coacervo di disposizioni interne, eurounitarie, generali e puntuali aventi ad oggetto, da un lato, l'individuazione del miglior metodo di prevenzione possibile contro l'infezione; dall'altro, la presa in considerazione di una pluralità di interessi messi seriamente a rischio dal diffondersi del virus Sars-CoV-2. Per tale motivo, forse, il ricorso agli strumenti offerti dalla *soft regulation* è sembrato più adatto per affrontare problemi così rilevanti⁵³, e per certi aspetti diversi rispetto ai temi che da anni hanno attratto l'attenzione della riflessione teorica, anche alla luce delle ricadute operative affrontate in sede giurisdizionale dai giudici amministrativi interni e della Corte di Giustizia⁵⁴.

⁵² È questa l'indicazione formulata da M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, 2019, p. 97.

⁵³ Meritevole di attenzione per la funzione che negli ultimi anni è sembrata assumere il ricorso a questa nuova tipologia di regole lo studio svolto dal *Conseil d'État* francese, *Le droit souple*, 2013, consultabile *online*.

⁵⁴ Per un'analisi puntuale degli orientamenti giurisprudenziali più recenti nel settore qui preso in considerazione cfr. A. MOLITERNI, *Il sindacato giurisdizionale sulle valutazioni tecnico-scientifiche e l'instabile confine tra amministrare e giudicare*, in *Dir. Proc. Amm.* 2021, p. 399 ss.

Infine, non va sottovalutato come le incertezze e la pluralità di opinioni emerse in seno alla comunità scientifica sulla natura dei vaccini, sulla praticabilità delle soluzioni proposte, sulla diversità di somministrazione prospettate dai vari *teams* di esperti (virologi o presunti tali) che in più di un'occasione si sono dimostrati dubbiosi (anziché fornire certezze)⁵⁵, abbiano sicuramente messo in seria difficoltà tanto i vertici degli organi tecnico-scientifici istituzionalmente preposti a fornire le rispettive consulenze, quanto le autorità politico-amministrative chiamate ad effettuare le scelte concrete in un settore così sensibile. Di qui l'opzione per quegli strumenti che tendono per definizione ad informare e consigliare l'impiego dei vari vaccini (ivi compreso il numero di dosi con relativi richiami) attraverso lo strumento della raccomandazione, la cui principale valenza, una volta maturato il convincimento di non procedere nel senso della vaccinazione obbligatoria, è rappresentata dal fatto che proviene da soggetti pubblici⁵⁶.

L'assenza di un contenuto precettivo in una materia nella quale i cittadini, stante la gravità dei problemi provocati dalla pandemia, si aspettano certezze che la riflessione scientifica non è in grado di assicurare per le ragioni in precedenza accennate, ha pertanto favorito il ricorso a una singolare forma di *moral suasion*, tenuto conto della peculiarità della fattispecie concreta. Più in particolare, a differenza di altri settori in cui le linee guida hanno assunto un ruolo più che rilevante al punto da determinare veri e propri vincoli per l'azione amministrativa (come nei contratti pubblici), nel nostro caso i primi destinatari dei suggerimenti forniti da EMA, AIFA e Direzione generale per la Prevenzione del Ministero della salute, sono sicuramente i medici, cui spetta la scelta se e come vaccinare i pazienti che lo desiderano. Allo stesso tempo, però, l'aver ampiamente utilizzato la deroga rappresentata dalla disciplina dei farmaci c.d. *off-label* ai sensi della l. n. 648/1996, ha necessariamente compor-

⁵⁵ Anche in questo caso giovi richiamare l'insegnamento di V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, cit., p. 61, laddove l'Illustre A. mette in guardia dalla difficoltà di rinvenire, in ambito scientifico, soluzioni inattuabili, come tali in grado di indirizzare in maniera univoca l'attività dei pubblici poteri.

⁵⁶ Sottolinea questo specifico aspetto M. RAMAJOLI, *Self regulation, soft regulation e hard regulation nei mercati finanziari*, in *Riv. regolazione dei mercati*, 2016, p. 56.

tato il coinvolgimento degli stessi pazienti attraverso la sottoscrizione di moduli contenenti la manifestazione del relativo consenso informato. In conclusione, gli spunti in questa sede per forza di cose appena tratteggiati sono sufficienti per affermare la necessità di proseguire nella riflessione teorica avviata su tali specifiche questioni, prendendo atto che molte cose sono cambiate⁵⁷ e che le fonti tradizionali contenenti le regole di condotta sia per l'amministrazione che per il cittadino dovranno essere profondamente riviste⁵⁸, con tutto ciò che ne deriva in ordine alle forme di tutela tanto in sede sostanziale che giurisdizionale⁵⁹.

⁵⁷ Ed invero, dalle considerazioni prospettate nel testo discende un quadro variegato e complesso in cui alcune categorie fondamentali del diritto amministrativo dovranno essere aggiornate e rilette alla luce degli elementi emersi nel corso di questo periodo di emergenza sanitaria ma che potrebbero favorire l'introduzione di elementi di novità consistenti nel nostro ordinamento.

⁵⁸ Per un primo tentativo di affrontare in questa prospettiva gli interrogativi sorti proprio in conseguenza dell'emergenza sanitaria, cfr. V. DESANTIS, *Covid-19, Dialogo di hard e soft law le trasformazioni della normazione*, in *questa Rivista*, Numero speciale 2020, p. 121, dove si sottolinea come «i confini tra raccomandazioni e regole possano essere molto più mobili di quanto si possa pensare».

⁵⁹ Sull'autonoma impugnabilità delle disposizioni che contribuiscono a formare la c.d. regolazione flessibile (nel caso di specie le raccomandazioni formulate dalla Regione Veneto), si rinvia alle interessanti e condivisibili considerazioni svolte da Cons. Stato, sez. III, 29 settembre 2017, n. 4546.