



ISSN 2384-9169
NUMERO SPECIALE
www.eurojus.it

Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI DIRITTO PUBBLICO
ITALIANO E SOVRANAZIONALE

Centro di Eccellenza Jean Monnet
Via Festa del Perdono, 7 - 20122 Milano - Italia/Italy

Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union



Indice

1. GIANLUCA CONTALDI E ANDREA CALIGIURI, *Introduzione*.....1
2. GIACOMO DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*.....8
3. VINCENZO SALVATORE, *La valutazione dei vaccini nell'Unione europea*.....15
4. CARLO CURTI GIALDINO, *Diplomazia dei vaccini e politica estera al tempo della pandemia da COVID-19*.....21
5. JULIANA RODRÍGUEZ RODRIGO, *A few thoughts on the Advance Purchase Agreement of COVID-19 vaccine between the European Commission and AstraZeneca*.....31
6. PIA ACCONCI, *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*.....51
7. FEDERICA PASSARINI, *Il ruolo degli Stati e dell'OMS nel contrasto alle malattie epidemiche e il problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini*.....69

La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione

DI GIACOMO DI FEDERICO *

Sommario: 1. Brevi considerazioni introduttive sulle competenze dell'Unione in materia di salute e vaccini. – 2. La risposta alla crisi e l'elaborazione di una Strategie UE in materia di vaccini. – 3. Criticità presenti e prospettive future. – 4. Riflessioni conclusive e *reality checks*.

Keywords: COVID-19; Competenza dell'Unione europea in materia di protezione della salute; Commissione europea; Vaccini.

1. Brevi considerazioni introduttive sulle competenze dell'Unione in materia di salute e vaccini

L'intervento dell'Unione in materia di salute pubblica è limitato, ma non trascurabile. Più precisamente, a livello di diritto primario viene in rilievo l'art. 168, par. 4, TFUE, secondo cui la definizione dei livelli di qualità e sicurezza dei medicinali ad uso umano rientra tra le competenze concorrenti. In questo settore v'è stata una intensa attività normativa da parte del

* Professore ordinario di diritto dell'Unione europea, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Bologna. Il testo raccoglie le considerazioni presentate in occasione dei convegni su “*L'emergenza pandemica da COVID-19 e l'attivazione degli strumenti previsti dalla disaster law*”, Università di Macerata, del 9 aprile 2021, e “*La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*”, Università Statale di Milano, del 17 maggio 2021.

legislatore (comunitario, prima, e dell'Unione, poi), tramite l'adozione di direttive e regolamenti.

Al di fuori di questi aspetti, l'Unione può unicamente svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri. È possibile adottare misure legislative in tema di sorveglianza, allarme e contrasto alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (art. 168, par. 5, TFUE), così come in tema di prevenzione e protezione rispetto ai disastri di origine umana o naturale (art. 196 TFUE), ma – in entrambi in casi – senza poter procedere ad alcuna armonizzazione delle normative interne. Nondimeno agli Stati è richiesto, da un lato, di comunicare i piani nazionali di risposta e, dall'altro lato, di agire congiuntamente in uno spirito di solidarietà per prestare assistenza alle autorità nazionali che ne facciano richiesta mobilitando tutti gli strumenti a disposizione (art. 222 TFUE) e intervenire – a livello di Consiglio – tramite misure adeguate alla situazione economica, in particolare «qualora sorgano gravi difficoltà nell'approvvigionamento di determinati prodotti» (art. 122 TFUE).

In base all'articolo 168, par. 7, TFUE, però, «l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica». In particolare, la politica vaccinale rimane saldamente nelle mani degli Stati membri. Per molteplici aspetti legati ad un'azione efficiente ed efficace (si pensi in particolare alla raccolta e alla condivisione dei dati e, più in generale alla gestione del rischio), l'intervento sovranazionale è, quindi, tendenzialmente confinato ad una mera attività di assistenza e coordinamento rispetto all'azione degli Stati membri. Ciononostante – come ben rilevato in dottrina – il divieto di armonizzare non impedisce una convergenza, a volte spontanea, a volte intelligentemente pilotata, ma che spesso si dimostra molto efficace. Così, è nell'esercizio delle competenze di coordinamento e sostegno che è stata creata la rete della sanità elettronica (volontaria), la quale è anche di recente intervenuta per favorire l'interoperabilità di cartelle mediche e certificati di vaccinazione.

Sulla base di questi brevi premesse, è facile giustificare, credo, il titolo della mia relazione. Come spero emergerà nel prosieguo, la capacità di prevenzione e risposta alle crisi sanitarie (e più in generale ai disastri) dipende sì dalla possibilità di intervenire a livello sovranazionale (e cioè dalla presenza di adeguate basi giuridiche nei trattati), ma ancor più e ancora prima, dalla leale collaborazione tra Stati (e, a dire il vero, non solo quelli UE).

2. La risposta alla crisi e l'elaborazione di una Strategie UE in materia di vaccini

Per superare la crisi sanitaria ed economica, la Commissione ha elaborato una strategia dell'Unione europea sui vaccini. In particolare, vengono in rilievo la Comunicazione del 17 giugno 2020 sulla Strategia dell'UE in materia di vaccini, la Comunicazione del 15 ottobre 2020 sulla Preparazione alle strategie di vaccinazione anti COVID-19 e la distribuzione dei vaccini, nonché la Comunicazione del 19 gennaio 2021. Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19, in cui – una volta verificata la sussistenza effettiva di vaccini autorizzati (il primo vaccino autorizzato da EMA con raccomandazione del 21 dicembre 2020 è stato quello

sviluppato da BioNTech e Pfizer) – la Commissione fissa gli obiettivi concreti da conseguire entro periodi temporali predeterminati.

La strategia dell’Unione si fonda sul convincimento che, presi singolarmente, gli Stati membri non possono garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Così, i due pilastri della strategia sono: produzione e disponibilità.

Il successo della strategia dipende essenzialmente dalla capacità di reperire adeguate risorse finanziarie, dalla disponibilità di dati attendibili, completi e comparabili nonché dalla capacità produttiva e distributiva e da un meccanismo di autorizzazione veloce ma sicuro.

Sul piano finanziario. A tal riguardo, merita ricordare, innanzitutto, il finanziamento di 80 milioni di euro per la ricerca collegata allo sviluppo di un vaccino da parte di Curevac (approvazione da EMA attesa nel secondo semestre dell’anno corrente, 225 milioni di dosi, e opzionate altre 180 milioni dosi), e gli sforzi compiuti per anticipare 2.7 miliardi tramite lo Strumento per il sostegno di emergenza, essenziale per la conclusione degli accordi preliminari di acquisto (APA). La Commissione fornisce attualmente garanzie alla Banca europea per gli investimenti (BEI) nell’ambito dei suoi strumenti finanziari (Horizon 2020, Fondo europeo per gli investimenti strategici, programma InvestEU).

Sul piano scientifico. Altrettanto centrale è stata l’attività di studio e monitoraggio condotta dal comitato per la sicurezza sanitaria previsto dalla decisione 1082/2013 sulle minacce transfrontaliere alla salute, dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dall’OMS, sia per quanto riguarda la propagazione del virus, sia per quel che concerne la campagna vaccinale. Non meno importante è poi il lavoro dell’apposita *task force* di EMA, che – in stretta collaborazione con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi e l’OMS – interagisce con gli sviluppatori di vaccini e offre sostegno scientifico (pareri, *feedback* sui piani di sviluppo, esame costante dei dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche sin dalle prime fasi di sviluppo).

Sul piano tecnico/giuridico. Senza doversi dilungare sulla procedura centralizzata d’appalto disciplinata gestita dalla Commissione europea ai sensi dell’art. 5 della ricordata decisione 1082/2013, e a cui si è fatto ricorso per il materiale protettivo personale e per il Remdesivir – farmaco utilizzato nella cura nel trattamento del COVID, è importante insistere sui vantaggi che essa presenta in termini di costi e tempi di aggiudicazione, nonché di allocazione dei vaccini (secondo un criterio di ripartizione basato sulla popolazione). La flessibilità che caratterizza il sistema è testimoniata dalle deroghe previste in relazione ai dati necessari richiesti per presentare domanda di autorizzazione (ma con l’obbligo per i titolari di completare i dati in seguito), ovvero al periodo di consultazione con gli Stati membri e ai tempi di traduzione dei documenti (dopo l’autorizzazione) per ridurre la durata delle procedure di autorizzazione della Commissione da nove a una settimana. Nell’interesse della salute, però, la rapidità della risposta deve sempre contemperarsi con la sicurezza.

A livello strategico, il ruolo complementare e di sostegno dell’Unione rispetto agli Stati membri si può apprezzare tanto nell’individuazione dei criteri che possono utilizzarsi per decidere se e quanto finanziare (ovverosia la solidità dell’approccio scientifico e della tecnologia utilizzata, la capacità di approvvigionamento, la velocità di consegna, il costo e le condizioni di pagamento), quanto nella determinazione degli elementi da attenzionare per

garantire una politica di distribuzione efficiente ed efficace (e più precisamente, la capacità di somministrazione a livello nazionale, anche in termini di forza lavoro qualificata e di dispositivi medici e di protezione). Sono poi gli Stati membri che devono garantire un accesso agevole ai vaccini, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica e il piano di distribuzione dovrà tenere in debita considerazione le caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse (catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità di stoccaggio).

Invero, contando su di un progressivo aumento della capacità produttiva, la Commissione individua alcuni possibili gruppi prioritari (non in ordine di importanza): personale sanitario (e più in generale lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento sociale); ultrasessantenni; persone particolarmente a rischio a causa delle loro condizioni di salute; lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario; gruppi socioeconomici vulnerabili e altri gruppi a più alto rischio. Anche in questo caso è evidente la responsabilità degli Stati nell'attuazione concreta (e nel successo) della strategia.

Secondo le valutazioni compiute dalla Commissione a gennaio, entro marzo 2021 gli Stati membri dovrebbero aver vaccinato almeno l'80% degli operatori del settore sanitario e dell'assistenza sociale e della popolazione di età superiore a 80 anni; entro l'estate del 2021 gli Stati membri dovrebbero aver vaccinato almeno il 70% della popolazione adulta. Sembra evidente che l'obiettivo è stato mancato.

3. Criticità presenti e prospettive future

La pandemia ha reso evidente che: i sistemi nazionali non sono equipaggiati per rispondere ad una pandemia di queste dimensioni; la produzione di vaccini (e altro materiale medico indispensabile) è insufficiente; la cooperazione internazionale rappresenta un valore aggiunto. Trattasi di tre sfide a medio termine che richiedono ingenti investimenti e presuppongono (indipendentemente da uno sforzo economico importante) un ripensamento (e un abbandono) delle attuali priorità nazionali.

Manca un vero e proprio mercato dei farmaci. Manca, inoltre, una politica industriale che abbia al centro gli interessi dell'Unione, anziché quelli nazionali. Su questo si gioca, almeno in parte, lo *standing* internazionale dell'Unione e, quindi, il suo potere negoziale e la capacità di ottenere prestiti e attrarre investimenti. Trattasi di tematiche centrali visto questo momento hamiltoniano – come qualcuno ha voluto definirlo.

Il successo della strategia, con tutta evidenza, richiede una serie di interventi, anche in tema di governance e di politica industriale. In primo luogo, presuppone un aumento significativo delle capacità di produzione e fornitura dei vaccini. Per far ciò occorre sostenere i fabbricanti (al momento sono presenti sul territorio dell'UE 5/6 produttori farmaceutici – 60 in tutto il mondo) attraverso gli accordi preliminari di acquisto, i prestiti della BEI e, più in generale, un dialogo strutturato con gli attori della catena del valore della produzione di vaccini, anche per favorire la riconversione di alcune realtà. A tal riguardo, peraltro, sarà necessario collaborare con l'EMA al fine di accelerare il processo di approvazione dei nuovi impianti di produzione e con l'ECDC per discutere – ad esempio – le modalità di istituzione

dei centri di vaccinazione e di gestione dei sistemi elettronici di prenotazione, ma anche per accelerare il sequenziamento necessario a tracciare le tanto temute varianti.

In secondo luogo, risulta fondamentale una comunicazione chiara e puntuale in merito alla sicurezza dei vaccini e un forte contrasto alla disinformazione.

In terzo luogo, si impone un approccio comune al rilascio di certificati affidabili, attendibili e verificabili. Per facilitare la libera circolazione delle persone senza pregiudicare la salute pubblica, accogliendo l'auspicio formulato dalla Commissione e in attesa dell'entrata in vigore, nel maggio 2022, del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – il Consiglio ha adottato, ai sensi dell'art. 168, par. 6, TFUE, una raccomandazione relativa ad un quadro comune per i test antigenici rapidi nella quale si afferma il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per l'infezione da SARS-CoV2 effettuati da organismi sanitari certificati. Oggi, naturalmente, il dibattito si è spostato sul certificato digitale. A ben vedere, infatti, si tratta di garantire un diritto fondamentale di cittadinanza, tanto è vero che la menzionata proposta della Commissione sul certificato verde digitale si fonda proprio sull'art. 21 par. 2, TFUE. Non è questa naturalmente per approfondire, ma ovviamente gli *spill-over effects* sono estremamente rilevanti: si pensi alla condivisione delle cartelle mediche in situazioni transfrontaliere. Eppure, la Grecia ha già annunciato che accetterà i certificati che attestano la vaccinazione effettuata con lo Sputnik, non ancora approvato da EMA. Superfluo rimarcare gli effetti negativi prodotti da una reazione scomposta degli Stati membri durante le crisi sanitarie.

Quanto agli interventi di carattere istituzionale – qui il discorso si ricollega al progetto di Unione della salute ideato e promosso dal Presidente della Commissione Ursula von der Leyen con il sostegno del commissario alla salute Stella Kyriakides – il 31 marzo scorso la Commissione ha avviato una consultazione pubblica sull'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), con l'obiettivo ultimo di migliorare la capacità e la tempestività di risposta dell'Europa in caso di minacce ed emergenze sanitarie transfrontaliere. L'autorità verrebbe creata a partire da quello che oggi è l'HERA Incubator, che riunisce scienziati, settore industriale e amministrazioni pubbliche per favorire la ricerca, la sperimentazione, le buone pratiche e lo scambio di informazioni e *know-how*.

Più concretamente, proprio come la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA), l'agenzia HERA (consultazione pubblica lanciata a marzo 2021) dovrebbe in futuro lavorare per aumentare la produzione di materiale sanitario e farmaceutico e di vaccini, per potenziare (di concerto con le altre agenzie interessate) le capacità di monitoraggio e intervento così come monitorare (e migliorare) le dinamiche di mercato e di approvvigionamento (le cosiddette catene del valore) e agire tramite finanziamenti mirati. Nel mentre, è stata istituita una *task force* per aumentare la produzione industriale di vaccini sotto l'autorità del commissario per il Mercato interno, Thierry Breton, sempre in collaborazione con la Kyriakides. Nel dettaglio, l'attività di questa *task force* si articola in tre assi principali: eliminare le strozzature nella produzione attuale, adeguare la produzione di vaccini alle varianti del coronavirus; lavorare a un piano strutturale per una risposta più rapida ai rischi biologici a livello europeo (nuovamente, il riferimento, indiretto, è al progetto di Unione della salute).

Per quel che attiene ai profili di politica industriale, invece, ci si limita a ricordare che la DG concorrenza è in contatto con la *Federal Trade Commission*, il *Competition Bureau* canadese, la *Competition and Markets Authority* del Regno Unito e il Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti per valutare gli effetti delle concentrazioni nel settore farmaceutico – un fenomeno in rapida crescita. Del resto, come rilevato dalla commissaria alla concorrenza Margrethe Vestager, l'innovazione e il buon funzionamento del mercato dei prodotti farmaceutici è essenziale per i bisogni dei cittadini. Il controllo sui *big Pharma* consente di evitare un innalzamento ingiustificato dei prezzi e promuove la ricerca. Di qui l'importanza di cooperare con autorità in paesi terzi.

Prima di concludere con alcune riflessioni finali, non mi rimane che compiere un brevissimo riferimento – per motivi di tempo, non di carenza di argomenti – al livello internazionale, dove l'azione dell'Unione – il dato è noto – si informa ai principi di solidarietà e sicurezza sanitaria e si concretizza in contributi per sostenere lo strumento COVAX, il quale mira ad assicurare l'accesso al vaccino nei paesi a basso e medio reddito (e che vede l'Unione come uno dei principali donatori). Va nondimeno rilevato che si è andata affermando – specie nell'ultimo periodo – anche la regola “zero sprechi”. Questa regola, naturalmente, incide tanto sul regime di autorizzazione all'esportazione, quanto sul futuro meccanismo di condivisione dei vaccini. Quanto al meccanismo di trasparenza e autorizzazione all'esportazione relativamente ai vaccini soggetti agli APA esteso sino al 30 giugno 2021 in ragione del ritardo nelle consegne, è utile segnalare che è stata semplificata la procedura per il rilascio dell'autorizzazione consentendo di raggruppare in una singola richiesta domande riguardanti destinatari diversi nel paese di destinazione, oltre che identificare i codici in dogana dei principi attivi coperti dal meccanismo di autorizzazione.

Non va poi dimenticata la dimensione internazionale del problema, secondo la (giusta) logica “tutti vaccinati”. Ed ecco, il tema delle *compulsory licences* sollevato da Biden. Sul punto, ci si limita a ricordare che la possibilità dipende, *inter alia*, da un consenso raggiunto in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio, che richiederà – come sottolineato di recente dallo stesso Parlamento europeo – un attento bilanciamento degli interessi in gioco.

4. Riflessioni conclusive e *reality checks*

Alla luce di quanto riferito, le responsabilità dell'Unione paiono meno gravi di quanto riportato dai media. Non deve mai dimenticarsi che l'Unione sono gli Stati e gli Stati sono l'Unione. Sono gli Stati che trasferiscono competenze all'Unione e in materia di salute pubblica non ne hanno trasferite molte. Sono gli Stati che partecipano al comitato di sicurezza sanitaria. Sono gli Stati che individuano gli esperti da inviare nei vari consessi, comitati, network e team, sia quando si tratta di elaborare norme, sia quando si tratta di darvi esecuzione. Sono gli Stati che hanno l'obbligo di adottare tutte le misure necessarie per dare corretta applicazione al diritto dell'Unione. Possiamo senz'altro criticare quest'ultima per inesperienza nella conclusione degli APA – ma al tavolo sedevano anche ‘esperti’ rappresentanti dei governi nazionali –, possiamo contestare all'EMA di aver dato segnali non univoci, ma non sarebbe corretto rimproverare alle istituzioni, organi, organismi e agenzie

dell'Unione di non aver fatto tutto ciò che era in loro potere – e in alcuni casi, come ammesso dalla stessa Presidente von der Leyen, oltre il loro potere – per cercare di sostenere gli Stati nella delicata fase di uscita dalla crisi sanitaria.

Tre ultime notazioni da tenere presenti nel valutare la reazione dell'Unione. La prima. Inizialmente vi era il rischio, molto concreto, che nessuno dei candidati sarebbe stato in grado di produrre un vaccino efficace in tempi così rapidi. La seconda. Negli Stati Uniti, i produttori esistono e producono (Pfizer, Moderna, Johnson&Johnson) perché esiste un mercato dei farmaci profondamente diverso (e molto più aperto) di quello presente nell'Unione. In tal senso, i 2.7 miliardi messi a disposizione tramite lo Strumento per il sostegno di emergenza al fine di acquistare i vaccini non sono, in termini di risultati concreti, i 3 miliardi prontamente investiti dalla BARDA negli Stati Uniti per la ricerca e lo sviluppo dei vaccini. La terza notazione. Nel caso di Astra-Zeneca pare esservi stato un inadempimento contrattuale che la Commissione sta cercando di far valere dinanzi alle corti del Belgio. Le dichiarazioni di Breton e Reynders sul possibile mancato rinnovo del contratto, quindi, non sono certo state un fulmine a ciel sereno.