IL PIEMONTE DELLE AUTONOMIE
Rivista quadrimestrale di scienze dell'Amministrazione
ISSN 2385-085X Registrazione Tribunale di Torino n.4 del 18 febbraio 2014

La Regione Piemonte alla prova della campagna vaccinale

Giorgio Sichera[1]

1. "Campo d'azione": il Piano Strategico Vaccinale contro il SARS-CoV-2.

Al 10 aprile 2021 l'Italia è l'undicesimo Stato al mondo e il terzo nell'Unione europea per dosi di vaccino somministrate (12.836.043), mentre risulta somministrato sul territorio nazionale un numero di dosi rispetto alla popolazione (tra prima e seconda somministrazione) pari al 21,23%, in linea con Germania (20,98%) e Francia (20,76%)

Un esito soddisfacente della campagna vaccinale va, però, misurato non solo con riferimento alla sua celerità, ma anche tenendo in considerazione le scelte (su tutte l'ordine di priorità seguito nel corso della campagna vaccinale) che vi stanno alle base. E tutte queste scelte – come si vedrà – sono state rimesse quasi esclusivamente alle valutazioni dei singoli enti regionali. La messa a punto e l'attuazione del Piano strategico vaccinale costituiscono, allora, una delle sfide decisive per la tenuta del sistema istituzionale e dei rapporti tra Stato e Regioni.

Il "campo di azione" entro cui deve muoversi l'attività degli organi istituzionali regionali è (o meglio, dovrebbe essere) delineato dal Governo[2], *rectius* dal Ministero della Salute – in forza dei poteri attribuitigli dall'art. 1 co. 457 della L. 30 dicembre 2020 n. 178 (legge di bilancio per il 2021) – che ha provveduto all'adozione del Piano strategico vaccinale contro il SARS-CoV-2 in data 12 dicembre 2020[3]. A questo proposito, il Governo ha optato per definire il piano tramite linee-guida, illustrate alle Camere il 2 dicembre 2020 dal Ministro della Salute[4], le quali, tuttavia, non trovano spazio nel sistema delle fonti, in quanto non dettano regole vincolanti, bensì si limitano ad indicare genericamente modalità attuative mediante raccomandazioni ed istruzioni di carattere pratico[5].

Successivamente alla suddetta illustrazione al Parlamento[6], l'atipico *iter* di adozione del Piano ha visto la sottoposizione dello stesso (seppur peraltro ancora in forma embrionale) ad una "presa d'atto" formale da parte della Conferenza Stato-Regioni ai sensi dell'art. 2 c. 1 lett. e) d.lgs. del 28 agosto 1997 n. 281, avvenuta in data 17 dicembre 2020. L'informativa ha sostituito la fase di approvazione – e la stipula della relativa intesa – in sede di Conferenza Stato-Regioni, prevista di regola per l'adozione di un PNPV; il Ministero della Salute non si è così conformato al combinato disposto degli artt. 117 c. 2 lett q)[7] e 117 co. 3[8] Cost., che inquadra la materia in un incrocio di competenze statali e regionali.

L'adozione del Piano, dopo un'ulteriore integrazione del 24 dicembre 2020 da parte di una

circolare del Ministero, si è concretizzata il 2 gennaio 2021 nella forma di un decreto del Ministero della Salute di natura non regolamentare[9] (pertanto non pubblicato in Gazzetta Ufficiale, ma reso disponibile *online* soltanto il 29 gennaio 2021).

La scelta di un atto ibrido, «a metà tra circolare e regolamento»[10], sembra volta a garantire flessibilità ed elasticità all'attuazione delle strategie vaccinali, che devono riuscire ad adattarsi repentinamente a un contesto in continua evoluzione (basti pensare al recente rallentamento nella fornitura di dosi da parte di *Pfizer*, *Moderna* e, soprattutto, di *Astra Zeneca*[11]), ma solleva alcuni interrogativi.

Il Piano nazionale elenca, infatti, diverse categorie di destinatari delle dosi di vaccino, distribuendole cronologicamente in varie fasi (nella prima, ad esempio, si fa riferimento a ospiti di RSA, over-80, operatori sanitari e socio-sanitari), senza però stabilire alcun criterio di preferenza tra le diverse categorie[12]. L'allargamento della platea di vaccinandi a categorie ulteriori è poi subordinata dal Piano a un non meglio identificato «aumento delle dosi», che autorizza – non si sa bene quale autorità – a una modifica «adattativa» del Piano[13]. Insomma, sembra che il Ministero abbia voluto mantenere una certa genericità delle prescrizioni per consentire adattamenti in sede decentrata[14].

Il 12 marzo 2021 è stato approvato con decreto del Ministero della Salute il Piano del nuovo Commissario straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale[15], che si articola in tre linee operative – con l'obiettivo di raggiungere a regime le 500 mila somministrazione giornaliere su base nazionale[16]: incremento dell'«approvvigionamento e della distribuzione», assicurata tramite il «costante contatto della struttura commissariale con tutti gli *stakeholders*»; «monitoraggio costante dei fabbisogni con interventi mirati, selettivi e puntiformi sulla base degli scostamenti dalla pianificazione», con l'apposita costituzione di «una riserva vaccinale pari a circa l'1,5% delle dosi, per poter fronteggiare con immediatezza esigenze impreviste, indirizzando le risorse nelle aree interessate da criticità»; «capillarizzazione della somministrazione, incrementando la platea dei vaccinatori e il numero di punti vaccinali. Verrà dato impulso all'accordo per impiegare medici di medicina generale (fino a 44 mila), odontoiatri (fino a 60 mila), medici specializzandi (fino a 23 mila)»[17].

Secondo il nuovo Piano, si continuerà a seguire l'ordine di priorità, convergendo verso un sistema basato in via principale sulle fasce d'età, che fa però salvo – facendo così trasparire una certa vaghezza – il parallelo avanzamento della vaccinazione per categorie, quali personale scolastico e universitario, Forze dell'ordine e Forze armate, ecc.; tali indicazioni si concretizzano nell'individuazione di cinque fasce prioritarie[18]. L'ordinanza n. 2/2021 del Commissario straordinario ha anche previsto che «in sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da *SARS-CoV-2* richiamato in premessa, le dosi di vaccino eventualmente residue a fine giornata, qualora non conservabili, siano eccezionalmente somministrate, per ottimizzarne l'impiego evitando sprechi, in favore di soggetti comunque disponibili al momento, secondo l'ordine di priorità individuato dal menzionato Piano nazionale e successive raccomandazioni»[19]. Anche in questo caso i criteri appaiono – forse appositamente – vaghi[20], ma è certamente da rigettare la lettura che alcune fonti informative hanno offerto a partire da un intervento televisivo del Commissario straordinario, secondo cui "il primo che passa" può vedersi somministrato le dosi residue[21]. Una lettura orientata al buon senso, oltreché alle indicazioni del Piano nazionale, vuole, invece, che venga seguito l'ordine di adesione nell'ambito delle fasce di priorità.

La circolare del 7 aprile 2021 del Ministero della Salute[22], rilevando che «è stata riscontrata un'associazione tra il vaccino *Astrazeneca* e casi molto rari di tromboembolismi anche gravi, in sedi inusuali», per cui «sono in corso e saranno implementati studi di approfondimento in merito al possibile meccanismo patogenico sottostante», ha raccomandato la somministrazione di *Astrazeneca* agli over-60, in virtù del «mancato riscontro di un aumentato rischio degli eventi trombotici nei soggetti vaccinari di età superiore ai 60 anni»[23]. La circolare è intervenuta dopo decisioni analoghe prese da Spagna, Francia e Germania[24], e rende inevitabile una revisione a livello nazionale del Piano.

Alla suddetta circolare ha fatto seguito l'ordinanza n. 6/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19 del 9 aprile 2021, la quale ha disposto che, in linea con il Piano nazionale del 12 marzo 2021, l'*iter* di vaccinazione rispetterà il seguente ordine di priorità: persone di età superiore agli 80 anni; persone con elevata fragilità (con familiari, conviventi, *caregiver*, genitori, tutori o affidatari, secondo le indicazioni contenute nella Cat. 1 Tab. 1 e 2 delle Raccomandazioni *ad interim* adottate dal Ministero della Salute il 10 marzo 2021[25]; persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni, e, a seguire, di età compresa tra i 60 e i 69 anni[26], utilizzando prevalentemente vaccini *AstraZeneca*[27].

Il risultato è che le Regioni e le Province autonome si trovano investite di tutti gli oneri relativi alla concreta attuazione del piano, essendo pertanto chiamate a compiere scelte di fondamentale importanza, e a farlo inevitabilmente con modalità che variano da una Regione all'altra, con il rischio che si accentuino così le sperequazioni territoriali già esistenti in ambito di tutela del diritto alla salute, specialmente tra il Nord e il Sud del Paese[28].

2. La Regione Piemonte e la complessa realizzazione del Piano vaccinale.

2.1 Le linee-guida della Regione Piemonte

È in questo quadro normativo quantomeno "liquido" che si situa l'intervento della Regione Piemonte nell'elaborazione e nella realizzazione del piano vaccinale.

L'individuazione dell'ordine e dei criteri di priorità da seguire nella somministrazione delle dosi (che costituiscono certamente una risorsa scarsa) è la prima questione che la Giunta regionale si è trovata ad affrontare. Se la "fuga dal regolamento" è stata preponderante nell'ambito della disciplina statale, in ambito regionale, come si dirà, è stata quantomeno altrettanto significativa, non rinvenendosi alcun atto amministrativo generale che stia alla base di decisioni organizzative dai risvolti tutt'altro che indifferenti.

La campagna vaccinale ha avuto ufficialmente inizio il 27 dicembre 2020[29], e nel primo mese sono state inoculate 161.629 dosi (delle quali 26.344 come seconda dose), pari all'80% delle 200.980 disponibili per il Piemonte[30], tutte somministrate a dipendenti del sistema sanitario e a operatori e ospiti di RSA.

In data 4 febbraio 2021, il Presidente della Giunta Regionale e l'Assessore alla Sanità hanno presentato l'aggiornamento del Piano vaccinale del Piemonte (la cui versione precedente non è stata pubblicata né sul Bollettino Ufficiale della Regione, né attraverso i siti istituzionali dell'ente) con l'obiettivo di revisionare il cronoprogramma, «abbassare la

letalità e limitare la diffusione del virus»[31]. Sono state definite quattro fasi di vaccinazione: la prima, a sua volta suddivisa in tre sotto-fasce, interessava operatori sanitari e socio-sanitari, ospiti delle RSA e – a partire dal 21 febbraio 2021 – anche gli over-80; la seconda riguarda gli over-60, soggetti a rischio e personale scolastico ad alta priorità, con inizio al termine della fase 1; la fase tre – con avvio l'8 febbraio – interessa il personale scolastico, i prestatori di servizi essenziali[32], i detenuti, i membri di luoghi di comunità e i soggetti con pluripatologie moderate; la fase 4 riguarda, invece, la popolazione rimanente.

Con riguardo alle suddette categorie, al 19 marzo 2021 risultavano vaccinati (tenendo conto di coloro a cui è stata somministrata almeno la prima dose) 150.000 soggetti appartenenti al personale medico-sanitario, 30.000 ospiti nelle RSA, 18.000 membri delle Forze Armate e dell'Ordine, e 197.319 over-80 (di cui 20.000 ospiti nelle RSA).

Nelle medesime linee-guida, per gli ultra-80enni si è definita una corsia differenziata: «ogni medico di medicina generale determinerà le priorità di vaccinazione degli ultra80enni che ha in carico sulla base delle patologie di ognuno e le caricherà su un'apposita piattaforma. L'ASL di appartenenza invierà ad ogni anziano una lettera e un *sms* per indicare luogo della vaccinazione, che non sarà lo studio del medico di medicina generale, che non può conservare i vaccini *Pfizer* e *Moderna* che saranno utilizzati, ma 60 tra poliambulatori distrettuali, case della salute e altre sedi. Qui saranno presenti i medici di medicina generale per la somministrazione del vaccino»[33].

Successivamente, a seguito dei rallentamenti nella distribuzione delle dosi e alla luce dei nuovi approvvigionamenti e dell'avvio della campagna di vaccinazione per over–80 e personale scolastico, il Piano vaccinale regionale è stato rimodulato in data 20 febbraio 2021. Anche in questo caso non si è proceduto alla pubblicazione della versione aggiornata, essendosi l'Assessore alla Sanità limitato a dichiarare che l'aggiornamento del Piano avrebbe determinato un'«accelerazione importante» della campagna vaccinale[34].

In data 10 marzo 2021, la Regione Piemonte ha fornito al pubblico un aggiornamento della progressione del Piano[35], in seguito al quale a partire dal 15 marzo 2021 si sono avviate le preadesioni per gli ultra-70enni, gli estremamente vulnerabili, i disabili gravi e i *caregiver*[36], e a partire dal 16 marzo ha avuto inizio «la vaccinazione degli oltre 6000 disabili presenti all'interno delle comunità residenziali e semiresidenziali del Piemonte». Sono stati previsti anche in questo caso dei canali differenziati, in quanto per gli over-70 la preadesione è stata espressa sulla piattaforma *online "Il Piemonte ti vaccina"*, mentre per le restanti categorie va comunicata direttamente al medico di medicina generale.

La Giunta regionale piemontese – a differenza di altre Giunte regionali[37] – non ha fatto alcun riferimento nelle linee-guida alla somministrazione di *AstraZeneca* agli over-80, per cui tale categoria continuerà ad essere vaccinata solo con preparati *Pfizer* e *Moderna*. La somministrazione di *AstraZeneca* è invece prevista per la fascia 70-79 anni, per la quale le operazioni di vaccinazione hanno avuto avvio il 29 marzo[38].

2.2. Pregi e (comprensibili) difetti dell'operato della Regione, nel segno della "deformalizzazione".

Il pesante "fardello" della concreta attuazione del Piano che grava sulle spalle della Regione ha inevitabilmente comportato una serie di difficoltà pratico-organizzative e qualche

illogicità nelle decisioni adottate. A questo proposito, va premesso che, in un contesto complesso e in continuo mutamento, il Piemonte – come confermato da numeri ormai consolidatisi – risulta essere una delle Regioni che sta gestendo in modo più virtuoso e puntuale la campagna vaccinale: al 10 aprile 2021 – ovvero a circa tre mesi e mezzo dall'inizio della campagna – è l'ottava Regione in Italia per dosi somministrate in rapporto agli abitanti, avendo somministrato 1.014.067 dosi di vaccino[39] (di cui 347.986 seconde dosi) su un totale di 1.240.040 dosi consegnate, pari all'81,8%, grazie all'efficienza e alla puntualità di diversi centri vaccinali[40].

Il vero paradosso è che a dover compiere scelte assai delicate (su tutte quella in ordine alle priorità dell'ordine di vaccinazione), che hanno pesanti conseguenze su diritti di portata costituzionale, si è trovata la Giunta regionale[41].

Un primo tema è quello dei ritardi. Alla fine del mese di febbraio 2021, la campagna regionale ha registrato un ritardo di circa 30 mila dosi da somministrare sull'obiettivo previsto, e, contando le scorte di fiale conservate negli appositi frigoriferi, il 26 febbraio risultavano presenti ancora 104mila dosi da usare entro la fine del mese, con un ritmo di vaccinazione previsto pari circa a 10mila somministrazioni al giorno[42].

L'apposita piattaforma *online* "Il Piemonte ti Vaccina", lanciata il 15 febbraio 2021[43], ha presentato diversi problemi di funzionamento, rallentando conseguentemente i tempi di progressione della campagna. Il sistema di prenotazioni per sottoporsi alla vaccinazione è talora andato in *tilt*[44], con la documentata presenza di over-80 in fila insieme a personale universitario, scolastico, forze armate ecc. Viene, quindi, da domandarsi se il canale parallelo dedicato agli ultra-80enni sia reale o solo fittizio. A tal proposito, occorre osservare che i medici di medicina generale non sono in grado di vaccinare, non è dato sapere se per carenza di metodi adatti di conservazione delle dosi o se perché, così facendo, trascurerebbero i – numerosi – pazienti "ordinari". Sul punto è intervenuto l'Accordo Integrativo Regionale per la medicina generale per la partecipazione alla campagna per la somministrazione del vaccino ANTI-SARS-COV-2, sottoscritto in data 19 gennaio 2021 dalla Regione Piemonte e le OOSS MMG[45], sulla base del quale si è stabilito che i mmg possano vaccinare «non solo gli assistiti in carico, ma anche altre persone comunque residenti nel territorio dell'ASL di riferimento». L'impegno finanziario stimato per la Regione è tra i 30 e i 40 milioni di euro, e l'accordo prevede una remunerazione di 6,16 euro ad inoculo (più oneri) per i mmg, come da contratto collettivo nazionale[46].

Al riguardo, occorre osservare che è intervenuta anche la legge regionale 9 marzo 2021, n. 5, volta a favorire lo sviluppo sul territorio delle forme associative di medicina generale, con uno stanziamento di 10 milioni di euro per il biennio 2021-22, tramite il quale il 60% dei medici potrà disporre di personale di segreteria (a dispetto dell'attuale 43%), ed il 40% di personale infermieristico (a fronte del 19%)[47]. A dispetto del menzionato accordo di gennaio, la Regione ha avviato concretamente le vaccinazioni negli studi dei mmg soltanto a partire dalla settimana del 15 marzo 2021; come illustrato dal Presidente della Giunta regionale, la procedura prevede che «Le preadesioni saranno trasferite ai medici di base, che ordineranno le dosi necessarie, le ritireranno nelle farmacie e le somministreranno. La Regione si occuperà di rifornire la rete delle farmacie»[48]. La concreta fattibilità del Piano pare però tutt'altro che scontata: la categoria dei medici di base è infatti spaccata sul punto[49] e inoltre non viene esclusa dallo stesso Assessore alla Sanità la possibilità che – in

caso di inidoneità degli studi medici dei mmg – le vaccinazioni possano avvenire presso i punti vaccinali delle ASL.

Dall'8 marzo 2021 ha inoltre avuto avvio l'*iter* delle vaccinazioni a domicilio su richiesta del mmg per chi sia inabilitato a raggiungere i centri vaccinali, ma al 4 marzo 2021, come evidenziato dal Direttore Generale dell'ASL "Città di Torino", risultava disponibile una sola squadra di vaccinazione itinerante disponibile a rendere il servizio[50].

Un altro tema è quello della vaccinazione dei lavoratori non residenti in Piemonte rientranti nelle categorie da vaccinare. Inizialmente gli stessi sono stati rimandati a consultare le *FAQ* presenti sulla piattaforma "Il Piemonte ti Vaccina", che liquidava la questione precisando che «Il personale scolastico e universitario non in carico al Servizio Sanitario Regionale e dunque senza il proprio medico di famiglia in Piemonte non può aderire alla campagna vaccinale e sarà informato successivamente sulle modalità di vaccinazione», escludendo di fatto gli stessi dalla campagna di pre-adesione avviata il 15 febbraio. A seguito della nota diffusa il 9 marzo dalla Regione Piemonte, dal 10 marzo la Regione ha esteso la campagna vaccinale al personale scolastico che lavora sul territorio regionale ma non ha un medico di famiglia nella città in cui esercita la professione: «Il personale scolastico e universitario che non ha il proprio medico di famiglia in Piemonte ma ha un rapporto di lavoro in Piemonte può aderire alla campagna vaccinale se presente negli elenchi distribuiti dal Ministero».

Successivamente sul punto è intervenuta, sul piano nazionale, l'ordinanza n. 3/2021 del Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, la quale ha disposto che «ciascuna Regione o Provincia Autonoma proceda alla vaccinazione non solo della popolazione ivi residente ma anche di quella domiciliata nel territorio regionale per motivi di lavoro, di assistenza familiare o per qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponga una presenza continuativa nella Regione o Provincia Autonoma». In virtù di tale ordinanza, anche le suddette categorie di persone possono pre-aderire alla campagna di vaccinazione utilizzando i medesimi canali dei residenti in Piemonte.[51]

In conformità a quanto previsto dalla citata ordinanza n. 6/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19 del 9 aprile 2021, a partire dal 13 aprile 2021 è sospesa in tutto il territorio regionale la vaccinazione di personale scolastico, Forze Armate, Forze dell'Ordine e volontari della protezione civile con una conseguente nuova rimodulazione del Piano vaccinale regionale[52].

Anche il tema delle scorte di dosi che ciascuna Regione deve conservare per garantire le seconde dosi risulta quantomeno oscuro. Non sussiste, infatti, alcun atto formale del Ministero della Salute o di altri organi preposti che indichi una percentuale anche solo orientativa di dosi di riserva. Se la quota "informale" di riferimento era del 20/30% per Regione, per le dosi di vaccino *AstraZeneca* il 4 marzo 2021 si è stabilito – in seguito al vertice tra il Commissario Straordinario, la Commissione Civile e il Ministro della Salute– che le Regioni non dovessero più trattenere alcuna scorta, in quanto la somministrazione della seconda dose non sarebbe avvenuta prima del decorrere di 12 settimane dalla prima.

Un altro punto controverso riguarda l'idea, sostenuta anche dalla Regione Piemonte, di acquistare ulteriori dosi di vaccino per aumentare il ritmo di somministrazione[53]. Sul punto, giova ricordare che il 18 giugno 2020 la Commissione europea, in accordo con gli Stati membri, ha approvato la procedura centralizzata di appalto europeo[54], con cui ha concluso

gli accordi preliminari di acquisto coi produttori dei vaccini a nome degli Stati membri, in modo che un predeterminato numero dosi possa essere acquistato a un dato prezzo e in un dato periodo dagli acquirenti finali, ossia gli Stati membri. Acquistare delle dosi in aggiunta risulta difficile e problematico, in quanto l'accordo vieta espressamente negoziati bilaterali da parte di Stati membri rispetto al numero di vaccini per cui la Commissione ha già concluso accordi preliminari di acquisto[55]. Per questo motivo l'interesse può essere rivolto a *Sputnik-V*[56], ma una decisione in ordine alla stipula del contratto con i produttori di tale vaccino dovrebbe essere di competenza del Piano nazionale, onde evitare l'utilizzo di vaccini diversi sullo stesso territorio nazionale.

Secondo i principali quotidiani nazionali[57], l'8 aprile 2021 il Presidente del Consiglio dei Ministri, alla luce della citata circolare del 7 aprile 2021 Ministero della Salute, che ha raccomandato la somministrazione di *AstraZeneca* soltanto agli over-60, ha avviato una trattativa privata con *Moderna* per l'acquisto di dosi *extra* di vaccino rispetto a quelle già previste dagli accordi a livello europeo. Il vicepresidente della *biotech* americana ha confermato tale ipotesi, affermando che «Moderna porterà in Italia oltre 4 milioni di dosi nel secondo trimestre»[58] Come già accennato, sono evidenti i dubbi che solleverebbe un'operazione del genere, a cui la procedura centralizzata di appalto europeo non lascia alcuno spazio; sembrerebbe pertanto necessaria una previa revisione degli accordi vigenti a livello sovranazionale, dovendosi, invece, evitare di negoziare accordi paralleli, che rischierebbero di far sorgere una vera e propria guerra vaccinale tra gli stati membri[59].

Un ultimo punto problematico dal punto di vista amministrativo riguarda la questione della sospensione del lotto ABV5811 del vaccino *AstraZeneca*[60], sospettato di aver provocato eventi trombotici[61] in alcuni pazienti. La sospensione – inizialmente prevista per consentire l'individuazione del lotto «incriminato», cui ha fatto seguito la sospensione in via precauzionale da parte di AIFA[62] – è stata disposta dal Commissario dell'area giuridico-amministrativa dell'Unità di Crisi, il quale non appare, tuttavia, dotato di poteri inibitori a tale riguardo, i quali – in assenza di diverse previsioni – spettano esclusivamente all'AIFA, come previsto dall'art. 18 co. 2 lett. c) del Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco[63]. In ogni caso, il fatto che non sia ravvisabile un elenco dettagliato o comunque una categorizzazione dei poteri dei vari membri dell'Unità di Crisi[64] crea un non irrilevante problema di trasparenza, concernente natura e ambito di operatività dell'Unità di Crisi stessa.

3. Conclusioni.

A livello amministrativo, il vero nodo problematico che sta alla base e accomuna i temi cui si è fatto brevemente cenno è l'impossibilità di reperire vere e proprie fonti di regolamentazione della campagna vaccinale, anche a livello regionale (esempio plastico della cd. "fuga dal regolamento"[65]). Scelte che riguardano la garanzia del diritto alla salute e il principio di uguaglianza – seppur tenendo presenti le oggettive e sempre nuove difficoltà dovute al contesto emergenziale in cui vengono adottate – rischiano così di perdere di credibilità e di generare caos, esponendosi più facilmente a possibili abusi. La "deformalizzazione" è, pertanto, il comune denominatore della gestione della campagna vaccinale, sia a livello statale sia a livello regionale, e ne costituisce il punto critico, rendendo difficile ricostruire in maniera trasparente scelte più o meno condivisibili.

In una situazione così complessa e in costante evoluzione, ciò che risulta chiaro è che tutti i punti irrisolti riguardano tematiche che il PNV doveva prevedere e non ha previsto, scaricando il peso quasi integralmente sulle Regioni, su cui finiscono per ricadere sia le colpe sia i meriti dell'organizzazione della campagna.

1 Dottorando di ricerca in Diritti e istituzioni nell'Università degli Studi di Torino.

L. Violini*, Il virus, il vaccino e il nuovo anno: centralizzazione, differenziazione e leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 5/2020, 6 ↑

La denominazione è inconsueta, in quanto si è soliti parlare di Piani nazionali di prevenzione vaccinale (PNPV), come fatto notare da G. Boggero*, L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedimentali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1/2021, 292. ↑

Dal Commissario Straordinario per l'emergenza, dall'Istituto Superiore di Sanità, da AGENAS e da AIFA ↑

Sul punto cfr. E. Casetta, *Manuale di Diritto Amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2020, 368 ss. ↑

A seguito di un aggiornamento del Piano del 12 dicembre 2020 ad opera del Ministero della Salute, e dopo le risoluzioni della Camera n. 6-00157 e 6-00158 e del Senato n. 6-00154 e 6-00155, volte a garantire il coinvolgimento delle Regioni. Il Parlamento non è comunque stato coinvolto attivamente nella discussione del Piano, cfr. sul punto V. Azzolini, *Perché il Parlamento non ha potuto discutere il piano vaccinale?*, in *Domani*, 31 gennaio 2021 ↑

Il Piano è uno strumento di profilassi internazionale, la cui disciplina è di competenza statale ↑

Lo stesso Piano incide però anche sull'organizzazione dei servizi vaccinali, di spettanza regionale ↑

È molto discussa la natura dell'atto con cui è stato adottato il Piano. Come fatto notare da G. Boggero, *L'adozione del Piano strategico vaccinale, cit.*, 296, il fatto che il Piano sia stato sottoposto al vaglio della Corte dei Conti e del Consiglio di Stato complica la situazione: « Nel caso di specie, è difficile dire se il decreto sia, in realtà, rivolto a disciplinare una pluralità di situazioni indeterminate e indeterminabili secondo i canoni dell'astrattezza e generalità e debba, quindi, qualificarsi come sostanzialmente regolamentare o se, invece, provveda in ordine a una serie di casi determinati o determinabili e debba, perciò, essere inquadrato come atto amministrativo generale» ↑

G. Boggero, *L'adozione del Piano strategico vaccinale, cit.*, 293, cui si rimanda per una dettagliata ricostruzione dell'atipico *iter* di approvazione del Piano strategico vaccinale e per le considerazioni circa la sua natura. ↑

Tutte e tre le aziende fornitrici delle dosi di vaccino hanno rallentato le consegne: A. Carli, *Coronavirus, vaccino Pfizer: dalla Lombardia al Lazio ecco l'impatto dei ritardi regione per regione*, in *Il Sole 24 ore*, 21 gennaio 2021; B. Maarad, *Moderna ha rallentato le consegne di vaccino all'Ue ma ha accelerato quelle negli Usa,* in *Agi*, 16 febbraio 2021; A. Ziniti, *Vaccini, nuovi tagli alle consegne da AstraZeneca. Rallenta la campagna per insegnanti e forze dell'ordine*, in *la Repubblica*, 20 febbraio 2021 ↑

M. Ainis, *La graduatoria della salvezza*, in *la Repubblica*, 6 gennaio 2021 ↑

In tal senso, sono intervenuti l'aggiornamento del 9 febbraio 2021, che affianca il criterio del rischio per la presenza di patologie croniche a quello dell'età, e due ulteriori aggiornamenti relativi all'incremento della platea di pazienti da vaccinare con *Astra Zeneca:* il primo, con la Circolare del 22 febbraio 2021, ha esteso la somministrazione alla fascia di età tra i 56 e i 65 anni, il secondo, con la Circolare dell'8 marzo 2021, ha esteso la stessa anche agli over-65 ↑

A. Morelli*, Vaccinazioni e regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti Regionali*, 1/2021, 3-6, fa notare come «sarebbe opportuno che decisioni di tale portata fossero adottate con una legge, fonte alla quale, del resto, è riservato, in via esclusiva dall'art. 32 Cost.»; in questo senso, sempre secondo lo stesso Autore, anche soltanto una legge-quadro che definisca in modo preciso le competenze statali e regionali sarebbe stata auspicabile. Oltretutto, l'Autore sottolinea correttamente come che la riuscita della campagna vaccinale non può prescindere dal ruolo di supremazia dello Stato nei confronti di Regioni e Province Autonome (come evidenziato da Corte Cost. 5/2018, commentata da A. Iannuzzi, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte Costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in Consulta OnLine, 1/2018, disponibile *online* su www.giurcost.org, 87 ss.), nell'ambito del «coordinamento costante» (così definito dal *Piano strategico per la vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19*, aggiornamento del 12 dicembre 2020, disponibile *online* su www.salute.gov.it) tra il governo e gli enti territoriali cui fa riferimento lo stesso Piano strategico. Il coordinamento centrale è fondamentale per la riuscita della campagna vaccinale proprio in virtù delle costanti sopravvenienze sul piano materiale, quale le riduzioni delle forniture da parte delle aziende farmaceutiche, per cui è necessaria un'attività di coordinamento a livello centrale che permetta prontamente di redistribuire le dosi disponibili a livello nazionale alle varie Regioni, evitando disparità ed illogicità, assicurando ad esempio che dovunque possano essere somministrate le dosi di richiamo ↑

Piano vaccinale anticovid del 13 marzo 2021, adottato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, disponibile *online* su www.governo.it ↑

Con riferimento all'andamento della campagna vaccinale, giova ricordare che in data 15 marzo 2021 l'AIFA ha sancito su tutto il territorio nazionale lo *stop* temporaneo alle somministrazioni del vaccino AstraZeneca «in via del tutto precauzionale e temporanea, in attesa dei pronunciamenti dell'EMA», «in linea con analoghi provvedimenti adottati da altri Paesi europei», in seguito a diversi casi sospetti di decessi verificatisi a poche ore dalla somministrazione del vaccino anglo-svedese. Cfr. Comunicato AIFA, *AIFA: sospensione precauzionale del vaccino AstraZeneca*, 15 marzo 2021, disponibile online su

www.aifa.gov.it ↑

Comunicato della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Covid-19, Piano per la campagna vaccinale nazionale, del 13 marzo 2021, disponibile *online* su www.governo.it ↑

Anche in questo caso sembra regnare una certa vaghezza su quale sia l'effettivo criterio di prevalenza; Le cinque categorie individuate sono 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili, o con disabilità grave); 2. Persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni; 3. Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni; 4. Persone con comorbidità di età inferiore a 60 anni; 5. Resto della popolazione di età inferiore a 60 anni. Cfr. G. Fassari*, Covid. Arriva il nuovo piano vaccini: individuate 5 categorie per età e fragilità*, su Quotidiano Sanità dell'11 marzo 2021, disponibile *online* su www.quotidianosanita.it ↑

Ordinanza n. 2/2021 del 15 marzo 2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19, disponibile *online* su www.governo.it ↑

S. Rizzuti, *Il nuovo piano vaccinale; chi verrà contattato per ricevere le dosi avanzate a fine giornata*, su *Fanpage* del 17 marzo 2021, disponibile *online* su www.fanpage.it ↑

Diverse testate giornalistiche si sono avventurate in una lettura erronea, basata più su una battuta pronunciata dal Commissario Straordinario durante la trasmissione televisiva "*Che tempo che fa*" il 14 marzo 2021 ("Voglio approfondire la questione delle dosi buttate. Bisogna utilizzare il buonsenso: se ci sono le classi prioritarie che possono utilizzarlo bene altrimenti si va su classi vicine o sennò su chiunque passa; questo bisogna fare"), che su un'analisi delle fonti. Cfr., tra gli altri, C. Rocci, *"Vaccinare chiunque passi", ma in Piemonte è inutile mettersi in coda*, su *la Repubblica*, 21 marzo 2021, disponibile *online* su www.torino.repubblica.it; Adnkronos*, Covid, vaccinare chi passa? Asl: "Non venite, rischio assembramenti"*, su *Adnrkonos*, 18 marzo 2021, disponibile *online* su www.adnkronos.com, R. Di Raimondo, *Vaccini, niente iniezioni al primo che passa: l'Emilia-Romagna e la lista dei "panchinari"*, su *la Repubblica*, 24 marzo 2021, disponibile *online* su www.bologna.repubblica.it ↑

Disponibile *online* su www.salute.gov.it ↑

Sul punto, cfr. Redazione la Repubblica, *AstraZeneca, Ministero della Salute: raccomandato uso over 60. Seconda dose con lo stesso vaccino*, su *la Repubblica*, 8 aprile 2021, disponibile *online* su www.repubblica.it e M. Ludovico*, L'Italia raccomanda AstraZeneca per gli over60. Speranza: seconda dose con lo stesso vaccino*, su Il Sole 24 ore, 8 aprile 2021, disponibile *online* su www.ilsole24ore.com ↑

In Francia l'utilizzo del vaccino AstraZeneca è riservato agli ultra 55enni, in Germania ai soli over60, in Spagna, dal 7 aprile, alla sola fascia di popolazione compresa dei soggetti nati tra il 1952 e il 1961. ↑

Disponibili *online* su www.salute.gov.it, adottate in collaborazione con il Commissario straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ↑

Cfr. ordinanza del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid 19 n. 6/2021 del 9 aprile 2021, disponibile *online* su www.governo.it ↑

Nella circolare, anziché *AstraZeneca*, la denominazione, come sa indicazione dell'AIFA, è *Vaxzevria* (cfr. aggiornamento Raccomandazioni AIFA del 7 aprile 2021, disponibile *online* su www.aifa.gov.it ↑

Esempi lampanti in tal senso sono il "caso Calabria" e le dichiarazioni dell'Assessora al Welfare della Lombardia sulla distribuzione dei vaccini sulla base della PIL prodotto da ciascuna regione. Sul punto, cfr. M. Ainis, *Una ferita all'uguaglianza*, su *la Repubblica*, 23 marzo 2021, disponibile *online* su www.repubblica.it, che evidenzia le vistose differenze circa l'effettiva tutela del diritto alla salute nelle diverse zone del Paese, auspicando una gestione maggiormente vigorosa da parte dello Stato; in tal senso, si richiama la sentenza n. 37/2021 della Corte Costituzionale, che osserva che «la gestione della pandemia reclama "una disciplina unitaria, di carattere nazionale, idonea a preservare l'uguaglianza delle persone nell'esercizio del fondamentale diritto alla salute e a tutelare contemporaneamente l'interesse della collettività"» ↑

G. Gennaro, *Il Vax Day in Piemonte*, 27 dicembre 2020, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

Cfr. l'aggiornamento quotidiano dell'Unità di Crisi della Regione Piemonte per i mesi di gennaio e febbraio, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

G. Gennaro, *Le novità del piano vaccinale del Piemonte*, 4 febbraio 2021, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

Con riguardo ai prestatori di servizi pubblici essenziali, l'11 febbraio è partita la vaccinazione delle Forze dell'Ordine, Forze Armate e di Polizia Municipale, cfr. Comunicato Regione Piemonte, *Giovedì 11 febbraio parte la vaccinazione delle Forze dell'ordine, Forze armate e Polizia municipale*, 8 febbraio 2021, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it; il 23 febbraio 2021 ha avuto avvio la vaccinazione del personale delle Forze Armate di stanza, cfr. Comunicazione Esercito, *Al via la vaccinazione del personale delle Forze Armate di stanza in Piemonte*, 23 febbraio 2021, disponibile *online* su www.esercito.difesa.it ↑

ibidem ↑

Ufficio stampa Giunta Regionale Piemonte, *Rimodulato il piano vaccinale*, 21 febbraio 2021, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

Comunicato Regione Piemonte del 10 marzo 2021, *Vaccinazione Covid: dal 15 marzo preadesione per over 70, persone vulnerabili, conviventi di pazienti con gravi patologie*, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

G. Gennaro, *Vaccinazioni: dal 15 marzo preadesioni per ultra70enni, estremamente vulnerabili, disabili gravi, caregiver*, 12 marzo 2021, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

Il 24 marzo, ad esempio, la Regione Lombardia ha esteso agli over80 senza patologie la somministrazione di *AstraZeneca*, cfr. S. Chiale, *Covid Lombardia, Bertolaso: «Vaccino AstraZeneca anche agli over 80, così acceleriamo i tempi»*, 24 marzo 2021, su *Corriere della*

Sera, disponibile *online* su www.milano.corriere.it La questione sembra, del resto, essere stata risolta dall'ordinanza n. 6/2021 del Commissario straordinario che ha indicato come platea cui è somministrabile il vaccino *AstraZeneca* i pazienti tra 60 e i 79 anni. ↑

Con riferimento alla fascia 70-79 anni, il 19 marzo sono state ricevute 128.117 preadesioni. Cfr. A. Mondo, *In Piemonte si riparte con AstraZeneca. Ecco come prenotarsi. Chiambretti, Chiabotto e Greggio testimonial*, su *La Stampa*, 19 marzo 2021, disponibile *online* su www.lastampa.it. ↑

Redazione La Stampa, *Piemonte, superato il milione di vaccini*, su *La Stampa*, 10 aprile 2021, disponibile *online* su www.lastampa.it, che sottolinea anche come il Piemonte sia la prima Regione in Italia per percentuale di persone vaccinate (a cui è cioè stata somministrata anche la seconda dose) sul totale della popolazione, pari all'8,0% ↑

Redazione Giunta Regionale Piemonte, *A Torino vaccinazioni nell'hotspot dell'Allianz Stadium*, 24 marzo 2021, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

Cfr. M. Ainis, *La graduatoria della salvezza, cit.*; peraltro, come si è detto, le stesse Regioni sono state sostanzialmente escluse dal procedimento decisionale circa la suddivisione degli oneri relativi all'attuazione della campagna, essendo stato il ruolo delle stesse ridotto ad una "presa d'atto" formale in sede di Conferenza Stato-Regioni ↑

L. Poletto, *Indietro di quasi 30 mila dosi. Mancato l'obiettivo di febbraio*, su *La Stampa*, 26 febbraio 2021 ↑

S. Strippoli, *"Il Piemonte ti vaccina", via alla piattaforma per over 80 e chi lavora nella scuola: ecco come si fa*, su la Repubblica, 13 febbraio 2021, disponibile *online* su www.torino.repubblica.it ↑

L. Poletto, *Il sistema prenotazioni va in tilt, lunghe file per i vaccini in via Gorizia a Torino*, su La Stampa, 24 febbraio 2021, disponibile *online* su www.lastampa.it ↑

L'accordo, recepito col D.G.R. n. 7-2813 del 29 gennaio 2021, ha trovato attuazione nelle Deliberazioni della Giunta Regionale del 19 febbraio 2021 (per attivare la procedura nei confronti degli ultra-ottantenni), n. 11-2886 e del 12 marzo 2021, n.27-2981 (nei confronti dei soggetti di elevata fragilità e delle persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni di età) disponibili *online* su www.regione.piemonte.it ↑

G. Gennaro, *Accordo con medici di famiglia e farmacisti per vaccinare i piemontesi*, 19 gennaio 2021, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it ↑

Comunicato stampa del 2 marzo 2021, Approvata la legge per associare i medici sul territorio, disponibile *online* su www.cr.piemonte.it; cfr. anche G. Gennaro, *Nuova centralità per il medico di famiglia con la riforma della medicina territoriale*, 2 marzo 2021, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it; il testo integrale della normativa è disponibile *online* su www.arianna.cr.piemonte.it ↑

A. Mondo, *Vaccini, Cirio detta la linea: "Ora tocca ai medici di base"*, su *La Stampa*, 7 marzo 2021, disponibile *online* su www.lastampa.it ↑

I sindacati si sono mostrati di diverso avviso riguardo alle proposte avanzate dal Presidente della Giunta regionale. Lo Smi, ad esempio, ha evidenziato l'eccesso di pratiche burocratiche, che non rende possibile la vaccinazione presso gli studi, mentre il Fimmg Piemonte, sindacato più rappresentativo nella Regione, non ritiene che l'aspetto burocratico possa rappresentare un problema, seppur siano necessari locali adeguati e procedure minime per vaccinare in sicurezza. Cfr. sul punto A. Mondo, *Vaccini, Cirio detta la linea: "Ora tocca ai medici di base"*, su la Stampa, 7 marzo 2021, disponibile *online* su www.lastampa.it ↑

S. Strippoli, *Da lunedì il vaccino arriva a domicilio, ma c'è una sola équipe in campo*, su la Repubblica Torino, 4 marzo 2021, disponibile *online* su www.torino.repubblica.it ↑

A tal proposito, sono state aggiornate le FAQ relative alla piattaforma "Il Piemonte ti Vaccina": «Ai sensi dell'ordinanza n. 3 2021 del commissario straordinario emergenza Covid, è possibile pre-aderire alla campagna di vaccinazione anticovid 19 se si ha un domicilio sanitario in Piemonte per ragioni di lavoro, di famiglia o per validi motivi. Inoltre, la campagna di preadesione è aperta per i non residenti in Piemonte, anche in assenza di domicilio sanitario, per le seguenti categorie: Over 80 – Personale scolastico e universitario, se presente negli elenchi forniti dal Ministero» ↑

L. Castagneri, *Vaccini in Piemonte, stop ai 17 mila tra prof e poliziotti. Priorità a 80enni e 70enni*, su *Il Corriere della Sera*, 10 aprile 2021, disponibile *online* su www.torino.corriere.it; S. Strippoli, *Stop ai vaccini per 17mila prof, agenti e volontari: precedenza assoluta ad anziani e fragili con l'ordinanza Figliuolo*, su *La Repubblica*, 10 aprile 2021, disponibile *online* su www.torino.repubblica.it ↑

A. Mondo, *La Regione Piemonte: ora basta, i vaccini per il coronavirus li compriamo noi*, su *La Stampa*, 11 febbraio 2021, disponibile *online* su www.lastampa.it ↑

Decisione della Commissione Europea C(2020)-4192, Bruxelles, 18.6.2020, disponibile *online* su www.ec.europa.eu ↑

Sul controverso caso delle 30 milioni delle dosi acquistate dalla Germania da Pfizer-Biotech, cfr. E. Bonini, *COVID, il 'giallo' dei 30 milioni di dosi di vaccino extra per la Germania*, su *Eunews*, 6 gennaio 2021, disponibile online su www.eunews.it ↑

M. Giacosa, *Il Piemonte adesso vuole Sputnik V, il vaccino russo*, su *Repubblica Torino*, 4 febbraio 2021, disponibile *online* su www.torino.repubblica.it ↑

G. Foschini, F. Tonacci, *Vaccini, il premier telefona al capo di Moderna per forniture extra*, su la Repubblica, 8 aprile 2021, disponibile *online* su www.repubblica.it; Redazione AGI, *Draghi telefona al capo di Moderna per forniture extra*, su AGI, 9 aprile 2021, disponibile *online* su www.agi.it ↑

E. Dusi. *Il vicepresidente di Moderna: "Oltre quattro milioni di dosi di vaccino per l'Italia entro giugno*", 9 aprile 2021, su la Repubblica, disponibile *online* su www.repubblica.it ↑

T. Ciriaco, A. D'Argenio, *Vaccini, il monito dell'Europa "No a intese bilaterali per comprare le dosi*", su La Repubblica, 10 aprile 2021, disponibile *online* su www.repubblica.it ↑

P. La Bua, S. Strippoli, *AstraZeneca, la Regione Piemonte sospende un lotto del vaccino a titolo precauzionale dopo il decesso di un insegnante. L'Aifa: "Non c'è nesso causale"*, su *la Repubblica*, 14 marzo 2021, disponibile *online* su www.repubblica.torino.it; lo *stop* è stato ordinato a seguito di un decesso avvenuto a Biella il 14 marzo 2021, cfr. E. Di Blasi, O. Giustetti, *Morto a Biella dopo AstraZeneca, l'autopsia: "Problema cardiaco improvviso, nessun legame evidente col vaccino"*, su *la Repubblica*, 16 marzo 2021, disponibile *online* su www.torino.repubblica.it ↑

Quali infarti o embolie polmonari o trombosi cerebrali del seno venoso. Cfr. sul punto D. Banfi, *Vaccino Astrazeneca e rischio trombosi: facciamo chiarezza*, su Fondazione Veronesi, 17 marzo 2021, disponibile *online* su www.fondazioneveronesi.it ↑

S. Strippoli, S*top ad AstraZeneca dopo una morte sospetta nel Biellese, poi la retromarcia: Regione nella bufera*, su *la Repubblica*, 15 marzo 2021, disponibile *online* su www.torino.repubblica.it ↑

Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, disponibile *online* su www.aifa.gov.it ↑

Un accenno alle competenze dei membri dell'Unità di Crisi lo si trova nel comunicato della Giunta Regionale, Ufficio stampa Giunta Regionale Piemonte, *Coronavirus: il Piemonte rimodula e potenzia l'Unità di Crisi*, 8 settembre 2020, disponibile *online* su www.regione.piemonte.it, si rende nota la configurazione di due nuove figure, una prima a cui è affidata «la gestione delle politiche sanitarie in qualità di direttore del Dirmei, il Dipartimento interaziendale Malattie ed Emergenze infettive costituito dalla Regione nel giugno scorso e all'interno del quale erano già confluite le diverse funzioni sanitarie dell'Unità di crisi, con l'obiettivo di metterne a sistema in modo permanente l'esperienza», e una seconda responsabile dell'area giuridico-amministrativa, «che accanto al coordinamento legale si occuperà della scuola, degli stranieri e della popolazione senza fissa dimora, delle carceri e dei comizi elettorali». Sul punto, cfr. G. Boggero, F. Paruzzo, *Risposte regionali al Covid-19: il caso della Regione Piemonte*, in *Le Regioni*, 4/2020, 893 ss. ↑

Sul punto cfr., fra gli altri, F. Modugno, A. Celotto, *Un "non regolamento" statale nelle competenze concorrenti*, in *Quad. cost.*, 2003, 355 ss.; F. Cintioli, *A proposito dei decreti ministeriali "non aventi natura regolamentare"*, in *Quad. cost.*, 2003, 822 ss. ↑