

## **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**

GIOVANNI BOGGERO\*

---

### **Sommario**

1. Introduzione. – 2. Le linee-guida recanti il Piano strategico vaccinale: un atto provvisorio di indirizzo e coordinamento non formalizzato in procedure tipiche. – 3. L'adozione formale del Piano: l'incorporazione delle linee-guida in un decreto ministeriale di natura non regolamentare. – 4. Le modifiche informali al decreto ministeriale recante il Piano. – 5. Conclusioni: la “fuga” dal regolamento e dalle Conferenze pone il Piano su basi mobili e incerte.

**Data della pubblicazione sul sito:** 23 febbraio 2020

### **Suggerimento di citazione**

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. Disponibile in: [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it)

---

\* Ricercatore t.d. in Istituzioni di diritto pubblico nell'Università degli studi di Torino.  
Indirizzo mail: [giovanni.boggero@unito.it](mailto:giovanni.boggero@unito.it).

## 1. Introduzione

La pandemia ci ha ormai abituati a un clima di perenne scontro tra organi appartenenti alle istituzioni centrali dello Stato e organi di governo di Regioni ed enti locali. È difficile dire con certezza se questa conflittualità abbia origine soltanto in un Titolo V (quantomeno) incompiuto o se essa sia dovuta anche a vicende normative contingenti che esulano dal riparto di competenza stabilito in Costituzione. Di certo, nell'ambito delle seconde, le forme procedurali entro le quali Stato e Regioni hanno operato dall'inizio dell'emergenza, anziché favorire la cooperazione verticale, sembrano essere state disegnate allo scopo controintuitivo di incrementare le occasioni di conflitto.

In disparte l'indagine sulle cause della crisi che da tempo avvolge i rapporti tra centro e periferia, allo stato attuale uno dei principali "banchi di prova" per la tenuta complessiva del sistema istituzionale riguarda l'elaborazione e l'attuazione del cd. Piano strategico vaccinale. Il 2 febbraio 2021, anche il Presidente della Repubblica, nel menzionare le circostanze che richiedevano un Governo nella pienezza dei suoi poteri, ha citato «lo sviluppo decisivo della campagna di vaccinazione, da condurre in stretto coordinamento tra lo Stato e le Regioni».<sup>1</sup> L'esternazione del Capo dello Stato può essere interpretata quale monito rivolto al futuro Governo in un contesto gravato da una impostazione della campagna vaccinale centralizzata quanto ad acquisto e distribuzione delle dosi di vaccino, ma sviluppatasi finora in direzione centrifuga nelle sue diramazioni organizzative, secondo uno schema di concertazione tra Stato e Regioni ove è prevalso il ricorso ad atti informali e non vincolanti.

## 2. Le linee-guida recanti il Piano strategico vaccinale: un atto provvisorio di indirizzo e coordinamento non formalizzato in procedure tipiche

L'espressione "piano strategico" è, innanzitutto, diversa e altra da quella comunemente in uso per individuare le priorità e coordinare le strategie vaccinali di massa su base pluriennale, per le quali si è, infatti, soliti parlare di piani nazionali di prevenzione vaccinale (PNPV). Il Piano strategico vaccinale contro la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 si distingue non soltanto per l'inconsueta auto-qualificazione, ma anche per il suo oggetto, considerato che si prefigge il compito più ampio di organizzare la logistica dell'approvvigionamento delle dosi vaccinali, definire la *governance* istituzionale e predisporre un calendario di somministrazione dei diversi vaccini per le differenti categorie di rischio. Alla diversità di contenuto corrisponde così anche un *iter* di adozione *sui generis*, che

---

<sup>1</sup> Dichiarazione del Presidente Mattarella al termine dell'incontro con il Presidente della Camera Fico, 2 febbraio 2021, disponibile all'indirizzo [www.quirinale.it](http://www.quirinale.it).

non equivale né a quello generalmente previsto per i piani vaccinali, né a quello stabilito dall'art. 17 della legge n. 400/1988 per i regolamenti ministeriali.

I piani vaccinali sono tradizionalmente qualificati come atti amministrativi generali, adottati su proposta del Ministero della Salute, previo parere del Consiglio superiore di sanità, tramite la stipula di un'intesa in Conferenza Stato-Regioni, cui fa seguito la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Da ultimo, spetta poi a una circolare del Ministero della Salute definire gli aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del Piano su tutto il territorio nazionale.

Nel caso di specie, invece, il 2 dicembre 2020 il Piano strategico è stato illustrato alle Camere dal Ministro della Salute nella forma di linee-guida, elaborate dallo stesso Ministero, dal Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), da AGENAS e da AIFA. È opinione prevalente che le linee-guida non siano collocabili nel sistema delle fonti poiché costituiscono «espressione propria del potere di direttiva che si declina per mezzo di raccomandazioni, istruzioni operative e quindi, in definitiva, mediante l'indicazione di modalità attuative del precetto normativo, ma mai per mezzo di regole cogenti e vincolanti».<sup>2</sup> Sebbene la dottrina abbia evidenziato, anche alla luce della prassi emersa nell'emergenza pandemica, che sussistono diverse categorie di linee-guida, alcune delle quali piuttosto problematiche in quanto recanti prescrizioni a carattere vincolante,<sup>3</sup> quelle in esame paiono configurarsi come atti di indirizzo e coordinamento, rimessi alla spontanea adesione degli attori cui sono rivolti. Del resto, il contesto regolatorio nel quale tali linee-guida si inseriscono è piuttosto fluido, considerato che le modalità di organizzazione della campagna vaccinale si possono ricostruire in via pressoché esclusiva da una pluralità di atti atipici e privi di corrispondenza tra forma e contenuto. Pertanto, sembra potersi sostenere che le linee-guida qui in oggetto siano un documento programmatico ibrido, nel quale gli auspici e le raccomandazioni si mescolano a istruzioni operative, ma anche a norme di principio volte a indirizzare la regolamentazione delle modalità organizzative delle attività di profilassi straordinaria e a orientare l'esercizio del potere discrezionale delle diverse Amministrazioni coinvolte.<sup>4</sup>

A quest'ultimo proposito, il Piano elenca una serie di destinatari da sottoporre a vaccino «nelle fasi iniziali» – ossia operatori sanitari e socio-sanitari, personale e ospiti delle residenze per anziani, persone di età avanzata (over-80) – senza, però, dare una definizione sufficientemente stringente di ciascuna categoria, senza

---

<sup>2</sup> R. CHIEPPA, R. GIOVAGNOLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2017, p. 89.

<sup>3</sup> Si vedano *inter alia*: V. DE SANTIS, *Il ricorso alle linee-guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*; A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee-guida in tempo di pandemia*, entrambi in *Corti Supreme & Salute*, n. 3-4/2020.

<sup>4</sup> M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Il Mulino, Bologna, 2013, p. 96.

stabilire una priorità vaccinale tra i soggetti in esse ricompresi e senza specificare secondo quale ordine debba procedere la somministrazione tra gli ultraottantenni. A tal riguardo, occorre sottolineare che la decisione di somministrare entrambe le dosi di vaccino agli operatori sanitari e socio-sanitari e agli ospiti delle RSA e, soltanto in un secondo tempo, dare avvio alla campagna per gli over-80 è stata oggetto di un accordo informale tra Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Ministro della Salute e Presidenti di Regione. La scelta di posporre l'inizio della campagna vaccinale per gli ultraottantenni, peraltro, sembrerebbe essere stata aggravata da una progressiva estensione, avvenuta a livello decentrato regionale, della categoria degli operatori sanitari e socio-sanitari, entro la quale sarebbero stati fatti confluire anche soggetti estranei alla categoria.

Al netto della dibattuta questione se l'«allocazione di risorse scarse» in materia di tutela della salute non competa piuttosto alla legge formale,<sup>5</sup> la definizione delle fasce di priorità così come operata dal Piano sembra avere carattere eminentemente normativo, trattandosi di disciplina astratta e generale che, pur avendo natura di principio, è idonea a incidere su posizioni giuridiche soggettive.<sup>6</sup> La vaccinazione di ulteriori categorie rispetto a quelle aventi priorità assoluta è, inoltre, condizionata dal Piano a un generico «aumento delle dosi», mentre è sempre il Piano a introdurre una «strategia di tipo adattativo» che autorizza – non è chiaro se il Ministero della Salute, le Regioni o il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 ovvero, assai più probabilmente, la totalità degli attori coinvolti in sede concertata – all'adozione di modifiche in corso d'opera, qualora venissero identificate «particolari categorie a rischio o gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell'infezione nella comunità».

La flessibilità cui è improntata la regolamentazione della campagna vaccinale di cui alle linee-guida si coglie anche con riguardo alla *governance* istituzionale. In ordine a essa, il Piano non dispone in maniera puntuale, ma si limita a predicare un generico coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella gestione dell'emergenza, rinviando la disciplina dei relativi rapporti a decisioni da adottare in un momento futuro secondo forme procedurali non chiarite. D'altro canto,

---

<sup>5</sup> M. AINIS, *La graduatoria della salvezza*, in *La Repubblica*, 6 gennaio 2021; A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quali lezioni trarre in tema di autonomie?*, in *Diritti Regionali*, n. 1/2021.

<sup>6</sup> Anche il T.A.R. Sicilia – sezione staccata di Catania (Sez. IV, Pres. Fabbrini), con proprio decreto cautelare n. 102/2021, sembra avere accolto una tale impostazione, se è vero che ha respinto l'istanza di misure cautelari avverso il provvedimento della Regione con il quale era stata sospesa la somministrazione della seconda dose del vaccino a coloro i quali non rientravano nelle categorie prioritarie. In particolare, sembrerebbe ricavarsene che soltanto chi rientri nella categoria di priorità individuata dal Piano possa vantare un diritto soggettivo nei confronti dell'A. alla somministrazione della seconda dose.

sulla base di quanto annunciato dal Ministro della Salute nelle sue comunicazioni alle Camere, l'iniziale vuoto di prescrittività avrebbe dovuto essere progressivamente colmato con la successiva adozione di un piano esecutivo, che, tuttavia, ad oggi, ancora manca.

Dopo l'illustrazione delle linee-guida al Parlamento, la Camera dei Deputati e il Senato della Repubblica hanno approvato alcune risoluzioni allo scopo di impegnare il Governo, *inter alia*, ad assicurare in via prioritaria la protezione vaccinale a tutti gli operatori sanitari e socio-sanitari ed educativi, nonché alle persone che versano in condizioni di fragilità (categoria di persone, peraltro, non inclusa tra quelle aventi inizialmente priorità assoluta secondo il Piano) e a garantire il pieno coinvolgimento delle Regioni.<sup>7</sup> A seguito di tali atti di indirizzo, rispetto ai quali non è, tuttavia, giuridicamente corretto parlare di "approvazione parlamentare delle linee-guida", come pure ha fatto il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19,<sup>8</sup> il Piano strategico è stato aggiornato dal Ministero della Salute in data 12 dicembre, ma non è noto a chi scrive quali siano state le modifiche apportate rispetto alla versione originaria, la quale è stata prontamente sostituita da quella aggiornata senza particolari forme di pubblicità. Successivamente, in data 16 dicembre, il Ministero ha reso un'informativa alla Conferenza Stato-Regioni, in conseguenza della quale, il giorno successivo, quest'ultima ha preso atto del Piano, ai sensi dell'art. 2, co. 1 lett. e) del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

A quella data, dunque, il Piano era ancora *tamquam non esset*, poiché continuava a mancare di un atto formale di adozione; esso poteva semmai ritenersi giuridicamente esistente in una forma provvisoria, coincidente con le anzidette linee-guida. In vista dell'avvio della campagna, fissata simbolicamente per il 27 dicembre 2020 in tutti gli Stati membri UE (*Vaccine Day*), il Ministero della Salute, con propria circolare datata 24 dicembre 2020, procedeva in ogni caso a integrare le linee-guida con l'indicazione dei metodi di conservazione e somministrazione delle diverse tipologie di vaccino, nonché con la fissazione di alcuni standard minimi di carattere organizzativo sui Punti vaccinali.

---

<sup>7</sup> Risoluzioni della Camera dei Deputati n. 6-00157 e 6-00158; risoluzioni del Senato della Repubblica 6-00154 e 6-00155; in proposito si vedano, poi, anche le risoluzioni del 20 gennaio 2021 9/2835-A/4 e 9/2835-A15 con le quali la Camera dei Deputati ha impegnato il Governo a includere le persone disabili e i loro *caregiver* nelle categorie prioritarie.

<sup>8</sup> Cfr. V. AZZOLLINI, *Perché il Parlamento non ha potuto discutere il piano vaccinale?* in *Domani*, 31 gennaio 2021.

### 3. L'adozione formale del Piano: l'incorporazione delle linee-guida in un decreto ministeriale di natura non regolamentare

L'adozione formale del Piano avveniva, invece, il 2 gennaio successivo con decreto del Ministero della Salute avente natura non regolamentare, in conformità a quanto disposto dall'art. 1, co. 457 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (*legge di bilancio per il 2021*). Il decreto ministeriale, quando di valore asseritamente non regolamentare, non è soggetto a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale,<sup>9</sup> a differenza dei regolamenti governativi, ministeriali o degli atti amministrativi generali che adottano i PNPV. Così, nel caso di specie, mentre il decreto non era ancora circolato (soltanto il 29 gennaio è stato reso pubblico sul sito Internet del Ministero della Salute), alcune fonti normative vi facevano già espresso riferimento (art. 3 del d.l. 14 gennaio 2021, n. 2); allo stesso tempo, però, a differenza di altri decreti ministeriali non regolamentari, il «presente decreto è [stato] inviato agli organi di controllo», ossia - si presume - al Consiglio di Stato e alla Corte dei conti, cui l'art. 17 della legge n. 400/1988 assegna il compito di rendere un parere preventivo - il primo - e di procedere al visto e alla registrazione - la seconda - di tutti i regolamenti dell'esecutivo.

Tale ultimo elemento complica ulteriormente l'indagine sulla natura del decreto ministeriale in parola. L'espressione “non regolamentare”, utilizzata dalla legge di bilancio per designare il decreto in questione, ricorre spesso per episodi di “truffa delle etichette”,<sup>10</sup> ossia per quelle tipologie di atti congegnate non soltanto per eludere l'*iter* di adozione dei regolamenti ai sensi dell'anzidetto art. 17 della legge n. 400/1988, ma anche per aggirare il dettato dell'art. 117, co. 6 Cost., che, dopo la legge di revisione costituzionale n. 3/2001, limita l'esercizio della potestà regolamentare statale alle materie di sua competenza esclusiva.<sup>11</sup> Nel caso di specie, tuttavia, 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.<sup>12</sup> Se anche si

<sup>9</sup> V. PIERGIGLI, *Le regole della produzione normativa*, Giappichelli, Torino, 2009, p. 103.

<sup>10</sup> F. MODUGNO, A. CELOTTO, *Un “non regolamento statale” nelle competenze concorrenti*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 2/2003, p. 357.

<sup>11</sup> In passato sul punto vedasi anche: T. CERRUTI, *I decreti ministeriali non regolamentari: alterazione fisiologica o patologica del sistema delle fonti e del riparto di competenza tra Stato e Regioni?*, in *Giurisprudenza Italiana*, n. 5/2013, pp. 1028 ss.

<sup>12</sup> Su tali distinzioni *inter alia*: F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, CEDAM, Padova, 2015, pp. 202-204; R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Giappichelli, Torino, 2019, pp. 35 e 242.

prediligesse questa seconda ipotesi – invero maggiormente aderente alla natura dei piani vaccinali, i cui contenuti richiedono lo svolgimento di valutazioni in concreto e adattamenti progressivi – andrebbe, comunque, osservato che l'incorporazione del Piano strategico in un decreto ministeriale ha sostituito integralmente la fase dell'approvazione dell'atto tramite stipula dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni, la quale è stata informata, ma non ha potuto esprimere nemmeno un parere (Rep. atto n. 235/CSR). Eppure, al pari degli altri piani vaccinali, anche il Piano strategico, adottato quale strumento di profilassi internazionale ai sensi dell'art. 117, co. 2 lett. q) Cost., incide sull'organizzazione dei servizi vaccinali di spettanza regionale *ex art.* 117, co. 3 Cost. (Corte cost. sentt. nn. 186/2019; 137/2019; 5/2018), sicché, vista l'incisione di una competenza concorrente, avrebbe dovuto essere concertato e adottato alla stregua di un atto amministrativo generale con un'intesa sancita in sede di Conferenza permanente. Di contro, lo schema procedimentale seguito nel caso di specie, ricorda quello della cd. chiamata in sussidiarietà, in base alla quale la legge statale, stante la situazione di necessità, autorizza un regolamento ministeriale a disciplinare le funzioni amministrative che richiedono un esercizio unitario ai sensi dell'art. 118, co. 1 Cost., previo coinvolgimento della Conferenza Stato-Regioni.

Non a caso, il comma 458 dell'art. 1 della legge di bilancio per il 2021 si limita, infatti, a prevedere che le Regioni e le Province autonome attuino il Piano per come adottato dal Ministero, sulla base dei principi e dei criteri contenuti nel Piano stesso e sulla base di quelli individuati dalle successive disposizioni della legge di bilancio. Qualora ciò non accada ovvero in caso di ritardo, il medesimo comma stabilisce anche che il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 possa esercitare i propri poteri sostitutivi, previa delibera del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per gli Affari regionali e le autonomie.

Le Regioni e le Province autonome sono, quindi, soggette al rispetto di un doppio ordine di principi e di criteri, alcuni aventi una base legislativa (attinenti al reclutamento del personale per la campagna vaccinale, oltreché all'individuazione delle strutture per la somministrazione del vaccino)<sup>13</sup>, altri, invece, aventi

---

<sup>13</sup> Mentre il comma 459 prevede il coinvolgimento dei medici specializzandi, i commi 460-461 autorizzano il Commissario per l'emergenza Covid-19 ad avviare una richiesta di manifestazione di interesse riservata ai laureati in medicina e chirurgia (eventualmente anche collocati in quiescenza). Rispetto all'individuazione delle strutture idonee alla somministrazione, il comma 465 prevede che esse siano individuate dal Commissario straordinario, sentite le Regioni e Province autonome. La legge di bilancio per il 2021 non prevedeva, però, alcuna forma di partecipazione dei medici di medicina generale (mmg) che è stata, così, oggetto di un protocollo d'intesa sottoscritto tra i sindacati, il Governo e il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 21 febbraio

fondamento in un documento d'indirizzo (le linee-guida), incorporato nell'anzidetto decreto ministeriale. A fronte del carattere debolmente programmatico del Piano e nonostante esso non sia mai stato oggetto di intesa con le Regioni e le Province autonome, la legge ha attribuito al Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 un potere sostitutivo, il cui esercizio non è condizionato al verificarsi di inadempienze puntualmente individuate, ma a ipotesi generiche di "non attuazione" o di "ritardo"; si tratta di un aspetto piuttosto problematico dal punto di vista del principio di leale collaborazione perché la legge autorizza un accentramento delle funzioni attuative in assenza di un piano esecutivo dettagliato che consenta di stabilire quali siano effettivamente i vincoli cui le Regioni soggiacciono.

Allo stato attuale, a due mesi circa dall'inizio dell'attività di profilassi, Regioni e Province autonome hanno a loro volta adottato propri documenti programmatici, che non si limitano e recepire le istruzioni contenute nelle linee-guida, ma, al contrario, stante la genericità di queste ultime, le specificano e le integrano. Su queste basi, lo Stato ha così avallato una somministrazione territorialmente diversificata delle dosi di vaccino sia sotto il profilo delle categorie di destinatari, sia sotto quello dell'accantonamento delle riserve a fronte degli approvvigionamenti irregolari da parte delle società produttrici; l'assenza di indicazioni uniformi e vincolanti a livello statale e un numero di dosi distribuite alle Regioni e Province autonome sulla base della sola popolazione residente, ha, inoltre, provocato seri problemi di coordinamento orizzontale, se è vero che, in talune Regioni, la somministrazione delle dosi vaccinali è stata garantita soltanto agli iscritti al SSR o a chi potesse quantomeno vantare un domicilio sanitario temporaneo (e pertanto l'assistenza da parte di un medico di medicina generale), il che pare aver determinato l'esclusione dei lavoratori non residenti, in quanto assistiti in una Regione diversa da quella nella quale svolgono la propria attività professionale.

Il momento pianificatorio sembra, pertanto, centralizzato nella struttura commissariale<sup>14</sup> quanto agli acquisti e alla distribuzione delle dosi vaccinali –

---

2021, dopo che già in molte Regioni erano stati stipulati alcuni accordi provvisori. Tale protocollo non definisce gli aspetti economico-contrattuali (fatta salva la tariffa minima già prevista da precedente convenzione) che saranno invece oggetto di disciplina da parte di accordi integrativi a livello regionale.

<sup>14</sup> L'art. 3 del d.l. 14/2021 ha istituito una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento. Tale piattaforma esegue anche le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni nell'eventualità in cui il sistema informativo vaccinale di una Regione non risulti adeguato a gestire i volumi di dati relativi alle vaccinazioni. Allo stato, soltanto



attività che debbono avvenire sulla base degli accordi anticipati di acquisto (APA), negoziati con le diverse case farmaceutiche dalla Commissione europea per conto degli Stati membri, ai sensi dell'art. 4, co. 5 lett. b) del Reg (UE) 2016/369, così come emendato dal Reg. (UE) 2020/521; è, invece, solo formalmente centralizzato con riguardo alla scansione della campagna vaccinale, che, nonostante l'adozione di atti preordinati a una gestione unitaria del fenomeno, ha finito per dipanarsi in sede decentrata, secondo una logica tipica del "federalismo per abbandono": l'assenza di una cornice uniforme sufficientemente prescrittiva ha consentito a Regioni e Province autonome di ritagliarsi uno spazio di organizzazione amministrativa che consente sì la sperimentazione di modelli virtuosi in un contesto inedito, ma che ha anche confini mobili e incerti ed è, comunque, suscettibile di essere inopinatamente sovvertito dall'esercizio dei poteri sostitutivi. Peraltro, il decentramento decisionale sembra potenzialmente in grado di estendersi anche alla fase degli acquisti di vaccino,<sup>15</sup> quantomeno nella misura in cui riguardino agenti prodotti da case farmaceutiche che non rientrano tra quelli facenti parte del portafoglio UE ed essi siano stati previamente autorizzati dall'AIFA<sup>16</sup>.

#### 4. Le modifiche informali al decreto ministeriale recante il Piano

In attesa che alle linee-guida statali faccia finalmente seguito l'annunciato piano esecutivo del Ministero della Salute, rispetto al quale verificare natura ed estensione dei compiti regionali, l'art. 2 del decreto ministeriale 2 gennaio 2020 si è limitato a stabilire che il Piano, ossia le linee-guida incorporate nel decreto, possa

---

quattro Regioni hanno ritenuto di doverne fare uso. Sui problemi di una centralizzazione della campagna vaccinale in generale vedasi: L. VIOLINI, *Il virus, il vaccino e il nuovo anno: centralizzazione, differenziazione e la leale collaborazione*, in *Le Regioni*, n. 5/2020, pp. 1009 ss.

<sup>15</sup> Sull'acquisto dei vaccini da parte delle Regioni e delle Province autonome si veda: Consiglio di Stato (Sez. III, rel. Santoleri) sent. n. 27/2017, nella quale si sottolinea che, ove nella redazione del PNPV non sia stato imposto alcun vincolo alle Regioni e alle Amministrazioni in merito al tipo di vaccino da acquistare, né siano stati indicati criteri da inserire nei bandi di gara, rientri nel potere delle singole Regioni operare la scelta sul tipo di vaccino da somministrare.

<sup>16</sup> Più in generale, rispetto all'ipotesi che uno Stato membro (o sue articolazioni) possa acquistare dosi aggiuntive di vaccini dalle stesse case farmaceutiche con le quali vi sono accordi preliminari di acquisto, l'accordo tra la Commissione europea e gli Stati membri del 18 giugno 2020 C(2020) 4192 stabilisce che agli Stati membri sia vietato negoziare separatamente con i produttori con i quali siano stati conclusi accordi preliminari di acquisto (art. 7), a meno di non aver esercitato il loro diritto di *opting out* (art. 4) nel termine di cinque giorni da quando la Commissione ha comunicato agli Stati membri di voler concludere l'accordo preliminare di acquisto con un produttore.

essere integrato «al sopravvenire di nuove evidenze scientifiche, modifiche nelle dinamiche epidemiche o elementi sopravvenuti ritenuti di rilievo per la strategia di contrasto all'epidemia». Nulla è prescritto, invece, quanto all'*iter* da seguire per gli adattamenti. Benché si debba senz'altro tenere conto della multiforme varietà procedimentale che caratterizza l'adozione di fonti atipiche quali i decreti ministeriali non regolamentari, sembrerebbe logico ipotizzare che una qualsiasi modifica del Piano possa aversi soltanto con eguale atto del Ministero della Salute, ossia con altro decreto non regolamentare.

A questo proposito, giova rammentare che, in concomitanza con una revisione dello stato di approvvigionamento delle dosi dei vaccini per i prossimi mesi, le fasi di somministrazione a seconda della fascia di priorità sono state modificate tenendo conto di nuovi parametri (età e comorbilità grave). In particolare, parallelamente alla somministrazione alle categorie più vulnerabili, è stato autorizzato l'avvio immediato di una vaccinazione di massa per il personale scolastico, universitario e delle forze dell'ordine con il vaccino Astra Zeneca, originariamente prevista per una fase successiva.<sup>17</sup> L'adattamento si è avuto per mezzo di un accordo informale tra il Ministro della Salute, il Ministro per gli Affari regionali e le autonomie, il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 e il Presidente della Conferenza delle Regioni.<sup>18</sup> A tale accordo, in data 8 febbraio, ha fatto, poi, seguito l'adozione di una nota del Ministero della Salute, inviata al Ministro per gli Affari regionali e le autonomie e al Presidente della Conferenza Stato-Regioni, con la quale il Ministro della Salute ha chiesto di inserire all'o.d.g. di detta Conferenza l'informativa sull'aggiornamento del Piano, di cui la medesima Conferenza ha poi preso atto il giorno successivo (Rep. atto n. 20/CSR). Allo stesso tempo, i Presidenti di Regione, con nota autonoma, hanno manifestato dubbi sulla applicabilità del documento, stante la carenza di dosi vaccinali disponibili e l'indeterminatezza di alcune indicazioni in esso contenute (21/19/SR3/17). Alla nota ministeriale è stato, inoltre, allegato il documento integrativo del Piano originario, denominato "Raccomandazioni ad *interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19". Tale auto-qualificazione di un atto complementare al Piano strategico è idonea a esplicitare, se mai, in maniera ancora più chiara, la natura non vincolante e pur sempre provvisoria degli atti pianificatori sin qui adottati, anche dopo l'incorporazione delle linee-guida nel decreto ministeriale. Alla presa d'atto della Conferenza dovrebbe, infine, far seguito l'adozione del decreto non regolamentare del Ministero della Salute che recepisce

---

<sup>17</sup> Sui problemi derivanti dall'avvio della vaccinazione di massa si vedano le osservazioni di: L. CAPONE e G. RODRIQUEZ, *Cosa non va sui vaccini*, *Il Foglio*, 23 febbraio 2021.

<sup>18</sup> Cfr. G. RODRIQUEZ, *Governo e Regioni concordano la nuova roadmap in base a consegne e tipologia dei vaccini. Si parte in parallelo con più target da vaccinare*, in *Quotidiano Sanità*, 3 febbraio 2021.

la modifica, decreto che, tuttavia, ad oggi non risulta emanato. Nel frattempo, il Piano sembra richiedere un ulteriore adattamento, quantomeno a livello decentrato, se è vero che, con circolare del Ministero della Sanità del 23 febbraio che ha recepito un parere dell'AIFA del 17 febbraio, è stata estesa la possibilità di utilizzo del vaccino Astra Zeneca anche per la fascia di età 55-65 anni (inclusa la coorte 1956).

### **5. Conclusioni: la “fuga” dal regolamento e dalle Conferenze pone il Piano su basi mobili e incerte**

In conclusione, il Piano strategico vaccinale è stato adottato (e continuerà verosimilmente a essere emendato) sulla base di uno schema procedimentale flessibile, che mescola le forme in uso per l’emanazione degli atti normativi secondari a quelle per l’approvazione di atti amministrativi generali ovvero, alla bisogna, si distacca da entrambe. Nel merito, il decreto ministeriale che incorpora le linee-guida reca una serie di indirizzi di massima, come tali privi di vincolatività, che non sono stati oggetto di una disciplina di dettaglio da parte di un piano esecutivo; al contrario, essi vengono di volta in volta specificati da accordi informali concertati dalla pluralità di attori coinvolti nella campagna, oltretutto dai singoli piani regionali, sui quali pende, tuttavia, la “spada di Damocle” di un esercizio discrezionale dei poteri sostitutivi.

L’atipicità del procedimento di formazione del Piano è certamente funzionale a evitare di ingessare eccessivamente l’organizzazione delle attività di profilassi, consentendo un loro adattamento tempestivo in un contesto segnato da forti incertezze scientifiche, sanitarie ed economiche, ma segnala, allo stesso tempo, il consolidamento di dinamiche patologiche già note all’ordinamento prima della pandemia.<sup>19</sup> Da un lato, si assiste, infatti, a una cospicua “fuga dal regolamento” con tutto ciò che ne deriva in termini di certezza del diritto ed effettività delle garanzie di tutela giurisdizionale, dall’altro, si osserva una crescente deroga al riparto di competenza tra Stato e Regioni con la conseguente emarginazione della Conferenza permanente quale sede tecnica di deliberazione di atti amministrativi e la sua sostituzione con un consesso politico informale che include la Conferenza delle Regioni e il suo Presidente, i Ministri della Salute e degli Affari regionali e il Commissario straordinario per l’emergenza Covid-19.<sup>20</sup> Dal punto di vista istituzionale, la parziale abdicazione dello Stato alla predeterminazione di criteri

---

<sup>19</sup> Di esse aveva già dato conto con precisione A. MOSCARINI, *Sui decreti del governo “non regolamentari” che producono effetti normativi*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, n. 6/2008, pp. 5075 ss.

<sup>20</sup> Cfr. sul sistema dei raccordi nell’emergenza: C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 1/2021.

concertati, ma vincolanti per l'organizzazione della campagna vaccinale ha favorito sino ad oggi un decentramento decisionale dai confini mobili e incerti.<sup>21</sup> Tale incertezza è idonea a ripercuotersi sull'obiettivo ultimo dell'attività di profilassi straordinaria, ossia quella di garantire la più ampia copertura vaccinale nel minor tempo possibile, evitando di alimentare possibili fenomeni di mobilità sanitaria interregionale da parte dei pazienti delle Regioni con capacità organizzative ridotte. Mai come in questo momento si avverte, quindi, la necessità che lo Stato, di intesa con le Regioni, sia in grado di assicurare la somministrazione del vaccino in tempi rapidi e in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, proprio come se si trattasse di garantire il soddisfacimento di un nuovo livello essenziale di assistenza (LEA).

---

<sup>21</sup> Cfr. N. ROSSI, *Il diritto di vaccinarsi. Criteri di priorità e ruolo del Parlamento*, in *Questione Giustizia*, 4 gennaio 2021.