

garantire che tutti i Paesi abbiano accesso alle dosi ed evitare che solo i Paesi ricchi si accaparrino il vaccino ⁴⁷.

Il Comitato, nel raccomandare dunque che il vaccino venga considerato un 'bene comune', attribuisce alle politiche il compito di intervenire e controllare produzione e distribuzione che non siano regolate unicamente dalle leggi di mercato. Questa raccomandazione non deve rimanere un mero auspicio, ma piuttosto un obbligo a cui deve far fronte la politica internazionale degli Stati. L'Europa ha l'opportunità di fare qualcosa di unico, se vuole che tutti i suoi Paesi e tutti i Paesi del mondo abbiano il vaccino.

Non sappiamo come la pandemia evolverà, ma per ora nel mondo il virus ha provocato centinaia di migliaia di morti, suscitando le più svariate reazioni scientifiche, etiche, economiche, giuridiche e politiche riassumibili in due atteggiamenti contrapposti: aiutarci in base ad un intento di solidarietà, oppure chiuderci e difenderci dagli altri, invocando in modo irrazionale pretese di autosufficienza, considerato che nessun Paese è di fatto in condizioni di sconfiggere da solo il virus. Il Comitato ritiene eticamente doveroso raccomandare la collaborazione globale, l'apertura scientifica ed economica come unico valido percorso per superare questa crisi, a cui l'umanità è chiamata a fare fronte. Altresì il CNB ritiene indispensabile che le aziende farmaceutiche riconoscano la propria responsabilità sociale in questa grave condizione pandemica, anche considerato l'ingente contributo economico sostenuto dal pubblico.

Il Comitato auspica che l'attenzione per un'equa distribuzione del vaccino anti-Covid-19 non resti un caso isolato, ma diventi l'occasione per costruire una solidarietà internazionale che ponga fine alle gravi limitazioni nella tutela della salute che ancora permangono in molti Paesi".

⁴⁷ Il programma globale Covax per la distribuzione dei vaccini futuri con criteri di equità, è guidato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, dalla Cepi (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) e dall'alleanza Gavi (*Gavi The Vaccine Alliance*). Il Covax dovrebbe garantire che tutti i Paesi abbiano accesso alle dosi ed evitare che solo i Paesi ricchi si accaparrino il vaccino. Finora al progetto hanno aderito più di 180 Paesi fra cui la Cina e non ancora gli Stati Uniti. Tra questi ci sono 94 Stati ad un alto reddito, ciascuno dei quali ha preso impegni vincolanti. Avranno tutti accesso ai vaccini nella lista Covax e ognuno pagherà le proprie dosi. I restanti Paesi a basso reddito invece lo riceveranno gratuitamente.

Il CNB assegna quindi al vaccino la natura di bene comune il cui valore sociale *"in tempi di pandemia appare ancora più importante, un valore essenziale per la difesa della salute, che deve, proprio per questo, essere "messo a disposizione di tutti all'interno di ogni Paese e di tutti i Paesi"*⁴⁸, affrontando in questo modo *"il tema scottante del "costo di un bene comune" che già prima della pandemia, costituiva oggetto di dibattito* ⁴⁹, in quanto fonte di disuguaglianza *"tra chi può e chi non può pagare"*.

Le raccomandazioni del CNB assumono quindi, *"i toni forti dell'indicazione di un dovere di solidarietà, di un fermo richiamo non solo agli Stati, ma anche alla responsabilità sociale delle industrie farmaceutiche"*⁵⁰.

- **La vaccinazione: le strategie per lo sviluppo, l'approvvigionamento e la distribuzione del vaccino**

A livello europeo:

Giugno 2020: la strategia per i vaccini contro la Covid 19

La Commissione europea con la comunicazione **"Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19"** del 17 giugno 2020 ha inteso sostenere gli sforzi e accelerare lo sviluppo e la disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci *"in un lasso di tempo compreso tra 12 e 18 mesi, se non prima"*. In ogni caso *"nel rispetto delle procedure di autorizzazione e norme di sicurezza effettuando prove cliniche e parallelamente investendo in capacità di produzione per realizzare milioni, se non miliardi, di dosi di un vaccino efficace"*. I vaccini potranno essere autorizzati, *"se le evidenze scientifiche dimostreranno che i loro benefici sono superiori ai rischi"*.

⁴⁸ M Gensabella Furnari, Ibidem

⁴⁹ Per una ricostruzione della problematica relativa al costo e alla distribuzione dei farmaci per la cura di malattie rare si veda in proposito A. Cauduro *"Il paradigma del farmaco orfano"* in *Costituzionalismo.it Fascicolo 1/2018*

⁵⁰ M Gensabella Furnari, Ibidem

Tutti gli Stati membri avranno accesso ai vaccini anti COVID-19 contemporaneamente e la distribuzione avverrà proporzionalmente alla popolazione per garantire un accesso equo.

La Commissione europea e gli Stati membri hanno concordato un'azione comune a livello dell'UE, mediante un approccio centralizzato per garantire l'approvvigionamento e sostenere lo sviluppo di un vaccino. I finanziamenti provverranno in gran parte dai 2,7 miliardi di euro di cui è dotato lo strumento per il sostegno di emergenza (ESI).

La Commissione, acquistando e/o riservandosi il diritto di acquistare dosi di vaccino nel quadro di accordi preliminari di acquisto, finanzia una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini e tale finanziamento sarà considerato un acconto sui vaccini che saranno effettivamente acquistati dagli Stati membri.

Inoltre, è possibile stanziare un sostegno supplementare mediante i prestiti della Banca europea per gli investimenti, riducendo i rischi per le imprese e accelerando al contempo la produzione.

Gli obiettivi della strategia dell'UE sui vaccini si possono riassumere nel seguente modo.

- Garantire **vaccini sicuri, efficaci e di qualità;**
- assicurare agli Stati membri e ai loro cittadini un **accesso rapido** al vaccino, guidando al contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale;
- garantire il prima possibile a tutti i cittadini dell'UE **un accesso equo** a un vaccino dal **costo abbordabile;**
- garantire che i paesi dell'UE si preparino all'introduzione di vaccini sicuri ed efficaci, predisponendo quanto necessario in materia di trasporto e mobilitazione e individuando i gruppi prioritari che dovrebbero avere accesso ai vaccini per primi.⁵¹

⁵¹ Per il momento, il vaccino BioNTech/Pfizer è stato autorizzato il 21 dicembre 2020 e il vaccino

Ottobre 2020: preparazione alle strategie di vaccinazione e alla diffusione di vaccini contro la Covid 19

La Commissione ha pubblicato, il 15 ottobre 2020, una comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio avente ad oggetto *“Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la Covid-19”* poiché rispetto alla garanzia all’accesso a vaccini sicuri, efficaci e di alta qualità *“il buon esito della diffusione di tali vaccini e una sufficiente copertura vaccinale sono altrettanto importanti”*.

La Commissione pone quindi attenzione all’effettività della garanzia all’accesso ai vaccini da parte della popolazione, evidenziando l’importanza delle strategie per la diffusione dei vaccini e la conseguente individuazione delle categorie prioritarie.

Gli elementi principali, individuati nella Comunicazione del 15 ottobre, che dovranno essere presi in considerazione per le strategie nazionali di vaccinazione sono:

- la capacità dei servizi di vaccinazione di somministrare i vaccini anti COVID-19, anche in termini di forza lavoro qualificata e di dispositivi medici e di protezione;
- la facilità di accesso ai vaccini per i gruppi destinatari, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica;
- la diffusione di vaccini con caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse, in particolare in termini di catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità di stoccaggio;
- una comunicazione chiara sui benefici, i rischi e l'importanza dei vaccini anti COVID-19 per rafforzare la fiducia del pubblico.

Moderna è stato autorizzato il 6 gennaio 2021

Inoltre la Commissione, in considerazione del fatto che *“una volta ottenuta la disponibilità di vaccini efficaci e sicuri contro la COVID-19, le fasi immediate della loro fornitura dipenderanno dalle effettive capacità di produzione”*, ha evidenziato la necessità per gli Stati membri *“di decidere quali gruppi dovrebbero avere accesso ai vaccini contro la COVID-19 in via prioritaria, in modo da salvare il maggior numero possibile di vite umane”*.

Tale decisione dovrebbe basarsi su due criteri: *“proteggere i gruppi e le persone più vulnerabili e rallentare la diffusione della malattia, fino ad arrestarla”*. Le scelte di priorità potrebbero mirare *“probabilmente a diminuire i tassi di mortalità e il carico di malattia della pandemia di COVID-19, come pure a garantire la continuità dei servizi essenziali, in una fase successiva del processo di diffusione della vaccinazione l'attenzione potrebbe spostarsi sulla riduzione delle restrizioni più ampie a livello sociale ed economico e dell'impatto delle stesse”*.

Secondo la Commissione andrebbero presi in considerazione i seguenti gruppi (non in ordine di importanza): personale sanitario, ultrasessantenni, persone particolarmente a rischio a causa delle loro condizioni di salute, lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario, lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento sociale e gruppi socioeconomici vulnerabili e altri gruppi a più alto rischio

Tuttavia, avverte la Commissione, *“sarà possibile definire ulteriori priorità e formulare raccomandazioni vaccinali specifiche una volta noti i dettagli caratteristici di ciascun prodotto, quali le specificità e le caratteristiche dei vaccini, la loro efficacia e la valutazione dei benefici per gruppi specifici, nonché le condizioni applicabili allo stoccaggio e alla catena di approvvigionamento”*.

Accanto alla situazione epidemiologica e demografica nazionale dovrà quindi essere osservata anche la complessiva organizzazione sanitaria di ciascun Stato membro, poiché, prosegue la Commissione *“i sistemi di fornitura dei vaccini nonché le prescrizioni e le capacità in termini di assistenza sanitaria costituiscono*

inoltre esempi di altri fattori che determineranno e influenzeranno il processo decisionale a livello nazionale".

Pertanto, le strategie che i singoli Stati adotteranno in merito all'individuazione dei criteri di priorità nella vaccinazione *"dovrebbero prevedere una tale flessibilità in termini di ridefinizione degli obiettivi"* e, conclude la Commissione, *"analogamente, è indispensabile adottare un approccio vaccinale flessibile e fluido al fine di rispondere ai rapidi cambiamenti della situazione epidemiologica a livello locale, regionale e nazionale"*.

Infine, per quanto concerne la *governance* in materia di vaccinazione la Commissione istituirà e presiederà un comitato direttivo, che sarà composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri partecipanti e assisterà la Commissione formulando orientamenti e fornendo consulenze per tutta la durata del processo. Il comitato direttivo proporrà un piccolo gruppo di esperti degli Stati membri che coadiuveranno la Commissione nei negoziati e, in collaborazione con i rappresentanti di quest'ultima, formeranno la squadra negoziale comune.

A livello nazionale

Il parere del Comitato Nazionale di Bioetica

Le strategie per l'accesso al vaccino devono considerare, come evidenzia il CNB, in primo luogo, gli aspetti di carattere pratico ed economico e, quindi, essere finalizzate a⁵²:

- produrre quantità sufficienti di vaccino per renderlo disponibile alla popolazione;
- garantire un'organizzazione e un'assistenza sanitaria sufficienti all'immunizzazione;
- assicurare un coordinamento con le Regioni e predisporre strutture idonee per assicurare la spedizione e la consegna al luogo di somministrazione;
- disporre di locali riservati e di personale addetto alle vaccinazioni;

⁵² Parere del Comitato Nazionale di Bioetica, Ibidem pag 10

- assicurare tempestivamente l'approvvigionamento del materiale ove necessario (tamponi, siringhe sterili, aghi, disinfettanti, guanti, etc...);
- predisporre un sistema informatico per la gestione dei dati (prenotazioni, registrazioni, monitoraggio)".

Inoltre, la distribuzione dei vaccini, che inevitabilmente si confronta con la limitatezza delle risorse e quindi l'individuazione di categorie prioritarie, va trattata, secondo il CNB *"in modo differenziato a seconda della produzione e della quantità di vaccino disponibile"*.

Al riguardo, il CNB *"richiama l'importanza e l'imprescindibilità della riflessione etica nell'ambito delle scelte di distribuzione, affinché queste avvengano nel rispetto di principi bioetici fondamentali e secondo criteri chiari e ben definiti"*. In particolare, il CNB osserva come *"ogni scelta di distribuzione debba rifarsi al principio morale, deontologico e giuridico generale della uguale dignità di ogni essere umano e di assenza di ogni discriminazione e al principio morale integrativo dell'equità, principio sancito anche dalla Costituzione art. 3, che garantisce l'eguaglianza sostanziale quando si è di fronte a condizioni diseguali di partenza, con la considerazione di vulnerabilità per specifici bisogni"*.

L'effettività del diritto al vaccino dovrà basarsi sull'identificazione di gruppi 'più a rischio' per l'attività lavorativa svolta o per le condizioni di età e di salute dovendo *"proteggere il più possibile ogni persona, nel rispetto dei principi di uguaglianza, alla luce dei doveri di solidarietà sociale (artt. 2 e 3 Cost.)"*.

Ne consegue, naturalmente, secondo il CNB, l'esclusione del *"ricorso a lotterie o al criterio first come, first served: le prime perché basandosi sulla casualità, hanno come effetto la non considerazione delle differenze esistenti e delle particolari vulnerabilità; il secondo perché finirebbe con l'agevolare, in modo discriminatorio, chi ha più facilità di accesso ai vaccini, per ragioni logistiche o di possibilità di acquisire informazioni"*.

I criteri di distribuzione dovranno affrontare *"al contempo l'etica clinica e l'etica della salute pubblica nel bilanciamento rischi/benefici, diretti e indiretti"* avendo comunque presente *"i fattori determinanti della salute in una*

prospettiva bio-psico-sociale: i rischi e i benefici non vanno considerati solo con riferimento alla dimensione fisica ma anche tenendo conto dell'impatto delle e sulle condizioni psicologiche e sociali degli individui".

In merito il CNB offre una serie di definizioni:

- rischio diretto si intende il rischio rispetto alla propria salute individuale (rischio di mortalità, gravità della patologia in termini di ospedalizzazione, ricovero in terapia intensiva, ventilazione);
- rischio indiretto si intende l'indice di trasmissione dell'infezione, con conseguenze per la società.
- beneficio diretto riguarda l'immunizzazione del soggetto (con riferimento al grado e alla durata dell'immunità)
- beneficio indiretto riguarda l'immunizzazione collettiva, "obiettivo che deve essere chiarito, su basi scientifiche, alla popolazione".

In questo modo il bilanciamento rischi/benefici, innanzi descritto, deve svolgersi *"sulla base di competenze multidisciplinari (medici, bioeticisti, giuristi, rappresentanti di pazienti, sociologi, statistici, ecc.) in modo che sia possibile valutare la situazione concreta al momento, in particolare in riferimento alle necessità delle singole Regioni, alla dinamica epidemiologica, alla sua incidenza sulle diverse fasce della popolazione, alla qualità e quantità di vaccino disponibile".*

A parere del CNB, in via generale, è possibile individuare le seguenti categorie in via prioritaria:

- persone che nello svolgere la propria attività di lavoro si trovano a diretto contatto con soggetti malati Covid-19 con rischi diretti e indiretti (medici, infermieri, operatori sanitari, personale ausiliario, autisti di ambulanze, ricercatori, ecc.);
- persone indispensabili al mantenimento dei servizi essenziali di pubblica utilità e necessari al mantenimento dell'ordine pubblico e della funzionalità sociale (esercito, polizia, trasporti, insegnanti, fornitori di cibo, imprenditori, ecc.);

- anziani, ma anche adulti e minori, con gravi vulnerabilità e con elevato rischio di prevedibile aggravamento delle condizioni di salute se si infettassero con il virus Sars-Cov-2.

Dicembre 2020: "Gli elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale"

Il 2 dicembre 2020 è stato presentato dal Ministro della salute al Parlamento il Piano Strategico per le Vaccinazioni elaborato con il concorso del commissario straordinario per l'emergenza, Istituto superiore della Sanità, Agenas e Aifa che contiene *"Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale"*.

Il Piano definisce la situazione italiana come *"fase di trasmissione sostenuta in comunità"*, e in base a tale presupposto stabilisce che *"la strategia di sanità pubblica per questa fase si focalizzerà inizialmente sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici"*⁵³.

Solo in seguito, prevede il Piano, *"qualora uno o più vaccini si mostrino in grado di prevenire l'infezione, si focalizzerà l'attenzione anche sulla riduzione della trasmissione, al fine di ridurre ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche"*.

La *governance* del piano di vaccinazione viene individuata nel *"coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario e le Regioni e Province Autonome"*.

In particolare⁵⁴, il modello organizzativo che l'organizzazione sanitaria dovrà adottare *"dipenderà da diversi fattori, che includono la quantità di vaccino disponibile, la numerosità delle categorie target prioritarie per la vaccinazione,*

⁵³ Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, Piano strategico *"Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale"*, pag. 5

⁵⁴ Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, Piano strategico, Ibidem, pag. 9

e aspetti logistici legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio”.

In una fase iniziale della vaccinazione il Piano ha previsto “una gestione centralizzata della vaccinazione con l’identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l’impiego di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto. Si stima, al momento, un fabbisogno massimo di circa ventimila persone”.

A livello nazionale, “saranno definite le procedure, gli standard operativi e il layout degli spazi per l’accettazione, la somministrazione e la sorveglianza degli eventuali effetti a breve termine, mentre a livello territoriale verranno stabilite la localizzazione fisica dei siti, il coordinamento operativo degli addetti, nonché il controllo sull’esecuzione delle attività”.

A livello regionale e a livello locale “saranno pertanto identificati referenti che risponderanno direttamente alla struttura di coordinamento nazionale e si interfaceranno con gli attori del territorio, quali i Dipartimenti di Prevenzione, per garantire l’implementazione dei piani regionali di vaccinazione e il loro raccordo con il Piano Nazionale di Vaccinazione”.

Successivamente, con l’aumentare della disponibilità dei vaccini “il modello organizzativo vedrà via via una maggiore articolazione sul territorio, seguendo sempre più la normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, della sanità militare e dei medici”.

D’altro canto, il piano stabilisce che, nell’ambito della strategia della vaccinazione, “lo sviluppo delle raccomandazioni su gruppi target cui offrire la vaccinazione sarà ispirato dai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere”.

A tal fine occorre “identificare e definire i gruppi prioritari, stimare le dimensioni dei gruppi target e le dosi di vaccino necessarie e, in base alle dosi disponibili

(che all'inizio del programma potrebbero essere molto limitate), identificare i sottogruppi a cui dare estrema priorità".

Nel Piano vengono individuate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali: operatori sanitari e sociosanitari, residenti e personale dei presidi residenziali per anziani e persone di età avanzata.

La Circolare del Ministero della Salute del 24 dicembre 2020

Il 21 Dicembre 2020 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COMIRNATY il giorno successivo e, pertanto, a partire dal 27 Dicembre ha preso avvio la campagna vaccinale.

La Circolare del Ministero della Salute- Direzione generale della Prevenzione sanitaria del 24 dicembre 2020 ha di poi regolato la *governance* del piano vaccinale e gli aspetti operativi.

In particolare, *"Al fine di garantire un'azione uniforme su tutto il territorio nazionale, viene attivato un gruppo di lavoro permanente costituito dai referenti regionali e coordinato dalla Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute"*. Mentre a livello territoriale il coordinamento viene affidato ai "Servizi preposti al coordinamento delle attività vaccinali regionali" che dovrà comunque *"mantenere la continuità dell'offerta vaccinale non differibile, normalmente garantita sul territorio nazionale"*.

Per quanto riguarda l'individuazione delle categorie prioritari la Circolare rinvia al Piano strategico per l'individuazione delle categorie target delle vaccinazioni *"concentrando le risorse sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (operatori sanitari e sociosanitari e del personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani). Con l'aumento della disponibilità di vaccini si procederà con la vaccinazione delle altre*

categorie a rischio e successivamente alla vaccinazione della popolazione generale”.

- **Spunti critici sull’attuazione della strategia della U.E. per i vaccini – l’intervento del Mediatore Europeo**

Il centro di ricerca “CureVac” è stato tra i primi a ricevere il sostegno della Commissione Ue per elaborare un vaccino.

Tale società ha sottoscritto un pre-contratto con Bruxelles, l’unico al momento ad essere stato reso noto anche a seguito dell’audizione organizzata dal Parlamento europeo il 12 dicembre 2020, da cui si evince, come è stato osservato, *“che la riservatezza è stata garantita, dando alle aziende farmaceutiche un diritto di veto”* sulla divulgazione dei documenti⁵⁵.

In particolare, nel contratto, sono state evidenziate le seguenti criticità ⁵⁶:

- il prezzo e la calendarizzazione dei rifornimenti sono stati resi non visibili;
- l’acquisto fa riferimento a dosi e non a fiale;
- i dati sulla distribuzione (aggregati per trimestre fino alla fine del 2022) sono stati cancellati;
- le parti si sono accordate affinché *“le dosi vengano distribuite se e quando i lotti saranno pronti e non alla fine del trimestre”*;
- in caso di ritardo *“il fornitore informerà la Commissione il prima possibile, spiegando le ragioni del ritardo e proponendo una nuova calendarizzazione”*;
- gli Stati membri dovranno tenere *“indenne il contraente, le sue affiliate, subappaltatori e sub-licenziatari, compresi i partner contrattuali coinvolti nella ricerca, sviluppo (compresi test preclinici e clinici), produzione e/o consegna e funzionari, direttori, dipendenti e altri agenti, rappresentanti e fornitori di servizi di ciascuno per*

⁵⁵ <https://europa.today.it/attualita/mediatore-europeo-inchiesta-vaccini.html>

⁵⁶ https://www.quotidianosanita.it/stampa_articolo.php?articolo_id=91930

responsabilità sostenute" in relazione a danni derivanti dall'uso e dalla distribuzione dei vaccini;

- *"le dosi acquistate dall'Ue non possono essere trasferite a Paesi a basso e medio reddito senza l'autorizzazione di CureVac"*.

Alla vicenda CureVac fa seguito quella relativa ai contratti AstraZeneca, colosso farmaceutico anglo-svedese che ha sviluppato un vaccino con l'Università di Oxford, già in somministrazione nel Regno Unito.

Al riguardo, la Corporate Europe Observatory ong aveva presentato due richieste di accesso agli atti all'Esecutivo comunitario rispettivamente per rendere noto il contratto con AstraZeneca e per conoscere i documenti relativi al lavoro del team che ha condotto (e sta conducendo) i negoziati con le case farmaceutiche per l'acquisto dei vaccini.

La Commissione nel novembre 2020 aveva negato l'accesso agli atti motivato sull'interesse a *"proteggere gli interessi commerciali delle aziende farmaceutiche coinvolte"*. In linea, peraltro, con quanto dichiarato dalla stessa Commissione⁵⁷ secondo cui *"i contratti sono tutelati per motivi di riservatezza, il che si giustifica per la natura altamente competitiva di questo mercato globale. Lo scopo è tutelare i negoziati sensibili e le informazioni commerciali, come le informazioni finanziarie e i piani di sviluppo e produzione. La divulgazione di informazioni commerciali sensibili comprometterebbe inoltre la procedura d'appalto, tutte le imprese esigono che tali informazioni commerciali sensibili rimangano riservate tra i firmatari del contratto"*.

In merito, l'ong ha impugnato la suddetta decisione affermando il prevalente interesse pubblico alla conoscenza di quegli atti, senza tuttavia ricevere risposta. Pertanto, la ricorrente ha presentato reclamo al Mediatore europeo che ha aperto un'inchiesta sulle procedure di acquisto dei vaccini anti-Covid attivate dalla Commissione Ue, chiedendo alla Commissione di fornire risposta entro l'11 di febbraio.

La vicenda è quindi in attesa di soluzione.

⁵⁷ <https://www.ilsole24ore.com/art/parlamento-ue-poche-informazioni-contratti-i-vaccini-anti-covid-ADnMsgr>

- **Spunti critici sul tema della giustizia distributiva del vaccino**

La limitatezza delle dosi di vaccino anti-covid pone all'attenzione delle Istituzioni, della società e, più in generale di tutti i cittadini un problema di "reale giustizia distributiva"⁵⁸.

Nei paragrafi che hanno preceduto, è stato evidenziato come il diritto al vaccino afferisca non soltanto alla salute, individuale o collettiva, bensì anche al dovere di solidarietà sociale e alla dignità e all'uguaglianza sostanziale tra le persone.

D'altro canto, se si ritenesse unicamente la salute, individuale o collettiva, quale punto di riferimento nelle scelte di distribuzione del vaccino, dovremmo, come è stato osservato da parte della dottrina giuridica⁵⁹ assumere nella protezione dei cittadini dal contagio *"un postulato"* a cui dovrebbe seguire una distribuzione *"al massimo numero di cittadini"*.

Tuttavia, il vaccino *"per limiti di produzione, fornitura e logistica non potrà essere distribuito contemporaneamente a tutti i cittadini e potrebbe non raggiungere tutti i cittadini"*.

Per questa ragione, perciò, le scelte di distribuzione dovranno riconoscere *"il valore essenziale di un ordine, al contempo necessario perché la distribuzione avvenga efficacemente e senza disordine e perché venga rispettata una logica utile alla realizzazione di scopi costituzionalmente orientati (e comprensibile dai destinatari)"*.

Come è stato osservato, in questa prima fase *"dunque le priorità possono essere determinate dall'esigenza pura di minimizzazione del rischio di contagio"* procedendo alla vaccinazione di tutti coloro che sono esposti ad un alto rischio "indiretto" (che ricade sull'intera collettività, per usare le parole del Comitato di Bioetica), ovvero: il personale sanitario, gli operatori di trasporto della logistica e delle reti di comunicazione⁶⁰ assicurando, in questo modo, le precondizioni del diritto alla salute *"costituite dall'esistenza e permanenza in efficace attività di un"*

⁵⁸ G. Bettarino *"Prime riflessioni su criteri costituzionalmente fondati di distribuzione dei anti-Sars-Cov 2"* in www.questionegiustizia.it/articolo/prime-riflessioni-su-criteri-costituzionalmente-fondati-di-distribuzione-dei-vaccini-anti-sars-cov-2

⁵⁹ G. Bettarino, *Ibidem*

⁶⁰ G. Bettarino, *Ibidem*

sistema sanitario dotato di personale non contagiato o minimamente contagiato”.

Parallelamente, però, il riferimento ai principi di solidarietà, dignità e uguaglianza sostanziale ci deve indirizzare verso la tutela dei soggetti più vulnerabili per garantire loro quel diritto alla *“minimizzazione del contagio”*, che in questa fase si intende assicurare, *“a fronte di diseguali condizioni di partenza: e dunque si potrà pensare alla copertura vaccinale di soggetti privati delle condizioni di piena salute (soggetti fragili, anziani, immunodepressi, portatori di patologie croniche, ospedalizzati per altre patologie)”*.

La razionalizzazione e *“l’ordine”* delle priorità di accesso ai vaccini hanno trovato la propria disciplina nel Piano Strategico Nazionale attraverso *“Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale”* e nella successiva Circolare del Ministero della Salute, emanati nel dicembre 2020.

Ci si è chiesti, però, a questo punto se, dal punto di vista etico-giuridico codesti atti abbiamo la forza ed il valore di garantire quel principio di giustizia *“della uguale dignità di ogni essere umano e di assenza di discriminazione”* che come ci ricorda il CNB deve guidare ogni scelta di distribuzione del vaccino: in osservanza al *“principio sancito anche dalla Costituzione art. 3, che garantisce l’eguaglianza sostanziale quando si è di fronte a condizioni diseguali di partenza, con la considerazione di vulnerabilità per specifici bisogni”*.

La risposta che è stata fornita, da parte di qualche autore⁶¹, in merito alla scelta di tradurre in atti amministrativi le questioni poste dall’epidemia, non è stata positiva: infatti, il Piano Strategico Anticovid *“non può trovare in questo campo applicazioni utili e corrette”* e, come tale, *“appare inidoneo a regolare e garantire una efficace realizzazione delle priorità nell’accesso ai vaccini”* dal momento che si tratta di decidere *“impegnativamente le direttrici di fondo secondo le quali realizzare la vaccinazione di massa”*. L’aver affidato agli atti di alta amministrazione⁶², e non al legislatore, il compito di stabilire regole in materia

⁶¹ N. Rossi *“Il diritto di vaccinarsi, Criteri e priorità e ruolo del Parlamento”*, in www.questionegiustizia.it/articolo/il-diritto-di-vaccinarsi-criteri-di-priorita-e-ruolo-del-parlamento

⁶² E’ stato evidenziato, in particolare da Camilla della Giustina, come la *“prevalenza del diritto alla salute sia stata oggetto di decisione da parte di una Task Force e di un comitato tecnico che ha sostanzialmente esautorato il Parlamento italiano dal suo ruolo istituzionale. Si evidenzia*

di diritti fondamentali non consentirebbe *“di programmare con il dovuto anticipo un percorso lungo e arduo che impegnerà soggetti istituzionali diversi e coinvolgerà la generalità dei cittadini”*⁶³.

Per contro, si osserva, attraverso la legge, e in particolare il decreto-legge, si potrebbe *“trovare il punto di equilibrio di lungo periodo, decidere le attività da privilegiare e quelle da posporre, garantire le libertà costituzionali”*⁶⁴ e, in definitiva, dare una dimensione politica e istituzionale sulle scelte di distribuzione e accesso delle persone al vaccino.

E non solo, il processo legislativo potrebbe contribuire, attraverso il dibattito assembleare e il coinvolgimento delle parti interessate e della società civile, alla formazione di regole condivise sulla vaccinazione di massa e alla realizzazione di una “giustizia distributiva” coerente con la proclamata natura di bene comune del vaccino, sottratto in quanto tale alle regole di mercato e con la funzione sociale espressa nell’impegno finanziario e di numerose risorse da parte delle Amministrazioni nelle spese e negli investimenti farmaceutici.

Il riconoscimento legislativo del diritto al vaccino, con il valore e l’efficacia di una fonte primaria del diritto, comporterebbe anche la possibilità di individuare e definire le attività illegittime ed i comportamenti illeciti: a vantaggio di un’attività amministrativa improntata ai principi di legalità, imparzialità e buon andamento sanciti dall’articolo 97 della Costituzione e che, anche nel processo di

come le attività di questi due Comitati di supporto si sono realizzate all’esterno del circuito democratico estromettendo la partecipazione di membri ed organi parlamentari e, nonostante sia prevista la verbalizzazione delle riunioni di ogni Comitato non vi è nessuna indicazione di pubblicità dei lavori. La predominanza delle decisioni dei tecnici si è quindi realizzata all’esterno delle dinamiche proprie della forma di governo parlamentare poiché il dialogo è avvenuto fuori dal circuito della rappresentanza”, in “Quel che resta della Costituzione italiana dopo l’emergenza sanitaria COVID-19. Riflessioni in materia di regionalismo differenziato e tecnocrazia”, Dirittifondamentali.it, Fascicolo 2/2020 pag 1573.

Sulla necessaria conoscibilità della motivazione tecnica delle decisioni adottate si veda anche A. Giuseppe Lanzafame per cui *“A tal fine è necessario, innanzitutto che siano resi accessibili e pubblicati i verbali delle riunioni dei comitati tecnici consultati dai decisori politici per l’adozione delle loro scelte, anche per la necessaria accountability dei tecnici: ma soprattutto è indispensabile che siano chiare e intelleggibili all’insieme dei consociati le motivazioni poste alla base dei trattamenti differenziati”* in “Il lockdown, l’avvio della “fase due” e i problemi della “fase tre”. La gestione dell’emergenza, sanitaria ed economica, da Covid-19 tra disuguaglianze ingiuste e disuguaglianze necessarie, Dirittifondamentali.it, Fascicolo 2/2020 pag. 470.

⁶³ N. Rossi, Ibidem

⁶⁴ N. Rossi, Ibidem