

SOVRANITÀ, FEDERALISMO, DIRITTI
COLLANA ECONOMICO-GIURIDICA DEL CENTRO DI RICERCA
“FEDERALISMO E AUTONOMIE LOCALI”
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'INSUBRIA

diretta da Giorgio Grasso

Collettanee

26

Consiglio di Direzione della Collana:

Francesca Angelini (vice-Direttrice), Michele Bernasconi, Francesco Biagi
Giovanni Bianco, Francesco Bilancia, Andrea Cardone, Jesús Conde Antequera
Matteo Cosulich, Giovanna De Minico, Fabrizio Fracchia, Anna Gamper
Giorgio Grasso, Nicola Lupo, Jörg Luther †, Ilenia Massa Pinto, Filippo Pizzolato
Marie-Claire Ponthoreau, Gaetano Ragucci, Renato Ruffini, Giusi Sorrenti

FEDERALISMO, REGIONALISMO, PANDEMIA

Una comparazione tra Svizzera e Italia

a cura di

Paolo Bertoli Federica De Rossa Giorgio Grasso

EDITORIALE SCIENTIFICA

La pubblicazione del presente Volume è stata finanziata con fondi del Centro di ricerca di Diritto Svizzero dell'Università degli Studi dell'Insubria.

Proprietà letteraria riservata

© Copyright 2022 Editoriale Scientifica s.r.l.
Via San Biagio dei Librai, 39 – 80138 Napoli

ISBN 979-12-5976-259-7

IL PIANO STRATEGICO VACCINALE ANTI-SARS-COV-2 NELLA COLLABORAZIONE ISTITUZIONALE TRA STATO E REGIONI*

Giovanni Boggero e Alice Stevanato

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. Dalle modifiche informali al Piano alla pubblicazione del decreto ministeriale in Gazzetta Ufficiale: la centralità del Commissario straordinario. – 5. L'adeguamento del Piano fra organizzazione della c.d. terza dose e avvio del ciclo vaccinale nella fascia 5-12 anni: la rinnovata centralità del Ministero della Salute. – 6. Conclusioni.

1. *Introduzione*

La pandemia ha rinfocolato il conflitto tra organi appartenenti alle istituzioni centrali dello Stato e organi di governo di Regioni ed enti locali. È difficile dire se questa conflittualità abbia origine soltanto in un Titolo V incompiuto o se essa sia dovuta anche a vicende normative contingenti che esulano dal riparto di competenza legislativa 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 diseguate allo scopo, del tutto 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, uno dei principali "banchi di prova" per la tenuta complessiva del sistema istituzionale ha riguardato l'elaborazione e l'attuazione del cd. Piano strategico vaccinale. Il 2 febbraio 2021, anche il Presidente della Repubblica, nel menzio-

* Il presente lavoro rielabora e approfondisce un saggio dal titolo *L'adozione del Piano strategico vaccinale tra atipicità degli atti ed elusione delle forme procedurali: un nuovo "banco di prova" per il rapporto tra Stato e Regioni*, pubblicato sul *Forum di Quaderni costituzionali - Rassegna* n. 1/2021. Benché siano il frutto di riflessioni comuni, i paragrafi 1, 2 e 3 sono attribuibili a Giovanni Boggero, mentre il paragrafo 5 ad Alice Stevanato; i paragrafi 4 e 6 sono stati scritti congiuntamente.

nare le circostanze che richiedevano un Governo nella pienezza dei suoi poteri, citava «lo sviluppo decisivo della campagna di vaccinazione, da condurre in stretto coordinamento tra lo Stato e le Regioni»¹. 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 in direzione centrifuga nelle sue diramazioni organizzative, secondo uno schema di concertazione tra Stato e Regioni ove era prevalso fino a quel momento il ricorso ad atti informali e non vincolanti. Di tenore non dissimile è apparso, del resto, anche l'*obiter dictum* della sent. n. 37/2021 della Corte costituzionale, ove il Collegio ha ricordato che «i piani di vaccinazione, eventualmente affidati a presidi regionali, devono svolgersi secondo i criteri nazionali che la normativa statale abbia fissato per contrastare la pandemia in corso» (paragrafo 7.1 della pronuncia).

In questo lavoro, si ripercorreranno i diversi punti di snodo dell'organizzazione della campagna vaccinale dal dicembre 2020 fino al gennaio 2022, avendo cura di evidenziare gli aspetti principali che hanno interessato l'uso delle fonti normative e il rapporto tra Stato e Regioni.

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 è distinto non soltanto per l'inconsueta auto-qualificazione, ma anche per il suo oggetto, considerato che si è prefisso 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 è corrisposto così anche un *iter* di adozione *sui generis*, che 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

¹ Dichiarazione del Presidente Mattarella al termine dell'incontro con il Presidente della Camera Roberto Fico, in www.quirinale.it, 2 febbraio 2021.

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 veniva 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»². 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 vincolante³, 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 sono inserite era piuttosto fluido, considerato che le modalità di organizzazione della campagna vaccinale possono essere ricostruite in via pressoché esclusiva a partire da una pluralità di atti atipici e privi di corrispondenza tra forma e contenuto. Pertanto, sembra potersi sostenere che le linee-guida oggetto di iniziale adozione fossero un documento programmatico ibrido, nel quale auspici e raccomandazioni si mescolavano a istruzioni operative, ma anche a norme di principio volte a indirizzare la disciplina delle modalità organizzative delle attività di profilassi straordinaria e a orientare l'esercizio del potere discrezionale delle diverse Amministrazioni (statali e regionali) coinvolte⁴.

A quest'ultimo proposito, il Piano originario elencava 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 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 dare avvio alla campagna per gli *over-80* soltanto in un secondo tempo è stata oggetto di un accordo informale tra Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Ministro della Salute e Presidenti di Regione a gennaio 2021. La scelta di posporre l'inizio della campagna vaccinale per gli ultraottantenni sembrerebbe, peraltro, 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

² R. CHIEPPA, R. GIOVAGNOLI, *Manuale di diritto amministrativo*, 89.

³ Si vedano *inter alia*: V. DE SANTIS, *Il ricorso alle linee-guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, 627-659; A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee-guida in tempo di pandemia*, 145-154.

⁴ M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, 96.

fatti confluire anche soggetti estranei alla categoria, nonostante il numero di vaccinati in questa categoria e le stime del Piano originario, calcolate sulla base dei dati forniti dalle stesse Regioni e Province autonome, alla fine non siano stati divergenti, tenuto conto che non tutti gli operatori sanitari e socio-sanitari si sono sottoposti volontariamente a vaccino prima dell'inizio della c.d. fase 2.

Al netto della dibattuta questione se l'«allocazione di risorse scarse» in materia di tutela della salute non competesse piuttosto alla legge formale⁵, la definizione delle fasce di priorità, così come operata dal Piano originario, sembra avere avuto carattere eminentemente normativo, trattandosi di disciplina astratta e generale che, pur avendo natura di principio, era idonea a incidere su posizioni giuridiche soggettive⁶. La vaccinazione di ulteriori categorie rispetto a quelle aventi priorità assoluta era, inoltre, condizionata dal Piano originario a un generico «aumento delle dosi», mentre era sempre il Piano originario a introdurre una «strategia di tipo adattativo» che autorizzava – 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 – l'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 veniva 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 originario non disponeva in maniera puntuale, ma si limitava 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, 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, veniva adottato soltanto il 13 marzo 2021, stante anche l'insediamento *medio tempore* di un nuovo Governo.

Dopo l'illustrazione delle linee-guida al Parlamento, la Camera dei Deputati e il Senato della Repubblica approvavano 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

⁵ M. AINIS, *La graduatoria della salvezza*; A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quali lezioni trarre in tema di autonomie?*, 3.

⁶ Anche il T.A.R. Sicilia - sezione staccata di Catania (Sez. IV, Pres. Fabbrini), con proprio decreto cautelare n. 102/2021, accoglieva una tale impostazione, se è vero che respingeva 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 rientrasse nella categoria di priorità individuata dal Piano potesse vantare un diritto soggettivo nei confronti dell'Amministrazione alla somministrazione della seconda dose.

condizioni di fragilità (categoria di persone, peraltro, non inclusa tra quelle aventi inizialmente priorità assoluta secondo il Piano originario) e a garantire il pieno coinvolgimento delle Regioni⁷. 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-19⁸, il Piano strategico veniva aggiornato dal Ministero della Salute in data 12 dicembre da un nuovo documento non dissimile dal precedente, recante «elementi di preparazione e implementazione della strategia vaccinale». Successivamente, in data 16 dicembre, il Ministero rendeva un'informativa alla Conferenza Stato-Regioni, in conseguenza della quale, il giorno successivo, quest'ultima prendeva 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 originario 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 ed embrionale, 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 in ordine ai Punti vaccinali.

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, in quanto asseritamente di valore non regolamentare, non è soggetto a pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*⁹, 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 –

⁷ 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.

⁸ Cfr. V. AZZOLLINI, *Perché il Parlamento non ha potuto discutere il piano vaccinale?*.

⁹ V. PIERGIGLI, *Le regole della produzione normativa*, 103.

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»¹⁰, 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 esclusiva¹¹. Nel caso di specie, tuttavia, è difficile dire se il decreto fosse, 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, provvedesse in ordine a una serie di casi determinati o determinabili e dovesse, perciò, essere inquadrato come atto amministrativo generale¹².

Se anche si 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 c.d. 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 limitava, infatti, a prevedere che le Regioni e le Province autonome attuassero 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

¹⁰ F. MODUGNO, A. CELOTTO, *Un “non regolamento statale” nelle competenze concorrenti*, 357.

¹¹ 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?*, 1028-1034.

¹² Su tali distinzioni *inter alia*: F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, 202-204; R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, 35, 242.

bilancio. Qualora ciò non fosse accaduto ovvero in caso di ritardo, il medesimo comma stabiliva anche che il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 avrebbe potuto 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 erano, 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)¹³, altri, invece, aventi fondamento in un documento di 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 attribuiva al Commissario straordinario un potere sostitutivo, il cui esercizio non era 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 ha autorizzato un accentramento delle funzioni attuative in assenza di un piano esecutivo dettagliato che consentisse di stabilire quali fossero effettivamente i vincoli cui le Regioni soggiacevano¹⁴.

Sin dall'inizio dell'attività di profilassi, Regioni e Province autonome adottavano, a loro volta, propri documenti programmatici, con tempi e modi differenti. Tali piani non si limitavano a recepire le istruzioni contenute nel Piano nazionale, ma, al contrario, stante la genericità di quest'ultimo, contribuivano a specificarlo e integrarlo. Alcune Regioni approvavano così un proprio Piano strategico: il 31 dicembre 2020 le Marche (*"Piano strategico regionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19"* - DGR n. 1699), il 5 gennaio 2021 il Veneto (*"Linee di indirizzo per l'organizzazione del Piano di Vaccinazione anti Covid-19"* - DGR n. 1801), il 24 febbraio 2021 la Lombardia (*"Piano regionale vaccini per la prevenzione delle infezioni da Sars-Covid"* - DGR n. 4353), il 15 febbraio 2021 la Liguria (*"Declinazione regionale delle azioni per la*

¹³ 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 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.

¹⁴ Dosi giornaliere / settimanali.

vaccinazione anti SARS-COV/COVID-19”¹⁵), il 16 febbraio 2021 il Lazio (*Piano regionale campagna di vaccinazione anti Sars-CoV-2*”, in aggiornamento al precedente Piano già pubblicato il 24 dicembre 2020). Altre Regioni, invece, elaboravano documenti operativi ed organizzativi, come la Sardegna, che il 24 febbraio 2021 approvava un “*Programma operativo di vaccinazione ANTI COVID-19*” o il Piemonte che il 2 febbraio 2021 pubblicava sul proprio sito istituzionale *slides* di esplicazione ed organizzazione delle quattro fasi di vaccinazione previste¹⁶.

Su queste basi, lo Stato avallava così 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. Tale accantonamento veniva centralizzato soltanto dopo l'adozione del piano esecutivo da parte del Commissario straordinario il 13 marzo 2021, cui, peraltro, faceva seguito l'ordinanza 15 marzo 2021, n. 2, in base alla quale si stabiliva che le dosi di vaccino eventualmente residue a fine giornata fossero eccezionalmente somministrabili a soggetti comunque disponibili, secondo l'ordine di priorità individuato dal Piano.

L'assenza di indicazioni uniformi e vincolanti a livello statale e un numero di dosi distribuite alle Regioni e Province autonome sulla base di criteri diversi e mai del tutto coincidenti con la sola popolazione residente, provocava, inoltre, seri problemi di coordinamento orizzontale tra sistemi informativi regionali, se è vero che, in talune Regioni, la somministrazione delle dosi vaccinali veniva inizialmente 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 abitualmente la propria attività professionale. Neanche dopo l'adozione dell'ordinanza 29 marzo 2021, n. 3 del Commissario straordinario, con la quale si disponeva che ciascuna Regione o Provincia autonoma procedesse alla vaccinazione, non solo della popolazione ivi residente, ma anche di quella domiciliata nel territorio regionale¹⁷, sembra che la situazione sia realmente migliorata. Al contrario, al fine di scongiurare situazioni paradossali (poi puntualmente verificatesi¹⁸), nelle quali il SSR di residenza non

¹⁵ Il Piano vaccinale della Regione Liguria veniva approvato con una deliberazione n. 35 del 15 febbraio 2021 del Commissario straordinario dell'Azienda ligure sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa), alla quale la Giunta Regionale, con delibera n. 187 del 6 marzo 2020 aveva delegato gli interventi in attuazione degli indirizzi e delle direttive emanate a livello nazionale in relazione all'emergenza Covid-19.

¹⁶ G. SICHERA, *La Regione Piemonte alla prova della campagna vaccinale*.

¹⁷ Per motivi di lavoro, di assistenza familiare o per qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponesse una presenza continuativa nella Regione o Provincia autonoma.

¹⁸ Si veda, tra gli altri, l'articolo di cronaca “*Il vaccino fatto a Trento è ‘sparito’ e ora ho due Green pass con due dosi*”: la storia kafkiana del giornalista Fabrizio Goria tra Trentino e Piemonte” pubblicato sul giornale online *Il Dolomiti* dell'8 gennaio 2022, accessibile al sito <https://www.ildolomiti.it/cronaca/2022/il-vaccino->

registrasse l'avvenuta inoculazione della dose in altro SSR, alcune Regioni provvedevano a siglare accordi interregionali, finalizzati a garantire una maggiore mobilità ai cittadini dei propri territori, soprattutto per i mesi estivi. In particolare, si ricorda l'accordo interregionale Liguria-Piemonte¹⁹, che la Regione Liguria replicava, poi, con la Lombardia²⁰ e l'Emilia-Romagna²¹. Più in generale, la maggior parte delle Regioni aggiornava progressivamente i propri sistemi informativi per consentire a soggetti non residenti di completare (a determinate condizioni²²) il ciclo vaccinale e/o procedere con la somministrazione della terza dose presso propri centri vaccinali, impegnandosi a garantire che l'informazione venisse poi correttamente trasmessa all'Anagrafe vaccinale nazionale (Avn). Quest'ultima, a sua volta, sarebbe, poi, tenuta a condividere i dati con la Regione di residenza del paziente per la corretta emissione del *green pass*.

Da ultimo, problemi di una certa rilevanza si verificavano nella prima fase anche con riguardo alla presa in carico delle prenotazioni di pazienti iscritti ad alcuni SSR. Stante l'inefficienza degli enti strumentali di alcune Regioni incaricati della gestione dei sistemi informativi, con ordinanza 30 marzo 2021, n. 4, il Commissario straordinario nominava Poste Italiane S.p.A. soggetto attuatore rispetto alla piattaforma informativa nazionale messa a disposizione da tale società, ai sensi dell'art. 3 d.l. 14 gennaio 2021, n. 2, la quale sarebbe così stata destinata ad operare in via sussidiaria, ove il sistema informativo vaccinale della Regione o della Provincia Autonoma non fosse risultato adeguato. Complessivamente risultano aver utilizzato la piattaforma fornita da Poste Italiane S.p.a otto Regioni: Lombardia, Abruzzo, Marche, Calabria, Sicilia, Sardegna, Valle d'Aosta e Basilicata.

Nella prima fase, fino alla fine di febbraio 2021, il momento programmatico sembrava, pertanto, centralizzato nella struttura commissariale²³ quanto agli acquisti

fatto-a-trento-e-sparito-e-ora-bo-due-green-pass-con-due-dosi-la-storia-kafkiana-del-giornalista-fabrizio-goria-tra-trentino-e-piemonte.

¹⁹ Si veda <https://www.regione.liguria.it/homepage/salute-e-sociale/info-vaccini/accordo-liguria-piemonte-reciprocity-vaccinale.html>.

²⁰ Si veda <https://www.regione.liguria.it/homepage/salute-e-sociale/info-vaccini/reciprocity-vaccinale-liguria-lombardia.html>.

²¹ Si veda <https://www.regione.liguria.it/homepage/salute-e-sociale/info-vaccini/reciprocity-vaccinale-liguria-emilia-romagna.html>.

²² Peraltro, si segnala che ogni Regione ha previsto requisiti differenti, come condizione di accesso; a titolo di esempio, in Lombardia è richiesta la presenza sul territorio per almeno 15 giorni, in Puglia per almeno 21 giorni e in Valle d'Aosta persino 30 giorni; di contro, il Lazio e le Marche non prevedono alcuna condizione temporale di accesso. Si veda <https://www.prenotazionevaccino.it/vaccinarsi-fuori-regione/>.

²³ L'art. 3 del decreto-legge n. 14/2021 ha istituito una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di 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 quattro Regioni hanno ritenuto di doverne fare uso. Sui

e alla distribuzione delle dosi vaccinali – attività che dovevano 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; la programmazione è andata parzialmente accentrandosi anche con riguardo alla scansione della campagna vaccinale a seguito dell'adozione del piano esecutivo del 13 marzo 2021 con l'adozione di alcuni atti preordinati a una gestione unitaria del fenomeno, i quali non hanno tuttavia impedito uno svolgimento della campagna in sede decentrata, secondo una logica tipica del “federalismo per abbandono”: l'assenza di una cornice uniforme sufficientemente prescrittiva consentiva, infatti, a Regioni e Province autonome di ritagliarsi uno spazio di organizzazione amministrativa che ha permesso sì la sperimentazione di modelli virtuosi in un contesto inedito, ma che ha anche avuto confini mobili e incerti. Peraltro, il decentramento decisionale è sembrato potenzialmente in grado di estendersi anche alla fase degli acquisti di vaccino²⁴, quantomeno nella misura in cui essi riguardassero prodotti di case farmaceutiche che non rientrano tra quelli facenti parte del portafoglio UE ed essi fossero stati previamente autorizzati dall'AIFA²⁵. Tale eventualità è stata alla fine scongiurata dall'abbondante numero di dosi destinate all'Italia a partire dalla primavera 2021.

4. *Dalle modifiche informali al Piano alla pubblicazione del decreto ministeriale in Gazzetta Ufficiale: la centralità del Commissario straordinario*

L'articolo 2 del decreto ministeriale 2 gennaio 2020 aveva subordinato il Piano originario ad eventuali integrazioni dovute «al sopravvenire di nuove evidenze scientifiche, modifiche nelle dinamiche epidemiche o elementi sopravvenuti ritenuti di rilievo per la strategia di contrasto all'epidemia». Nulla era prescritto, tuttavia, 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

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*, 1015.

²⁴ Sull'acquisto dei vaccini da parte delle Regioni e delle Province autonome si veda la sentenza n. 27/2017 del Consiglio di Stato (Sez. III, rel. Santoleri), 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.

²⁵ 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.

i decreti ministeriali non regolamentari, non era illogico ipotizzare che una qualsiasi modifica del Piano potesse aversi soltanto con eguale atto del Ministero della Salute.

A questo proposito, giova rammentare che, in concomitanza con una revisione dello stato di approvvigionamento delle dosi dei vaccini, a partire dal mese di febbraio 2021, le fasi di somministrazione a seconda della fascia di priorità venivano modificate tenendo conto di nuovi parametri (età e comorbilità grave). In particolare, parallelamente alla somministrazione alle categorie più vulnerabili, veniva autorizzato l'avvio immediato di una vaccinazione di massa per il personale scolastico, universitario e delle forze dell'ordine con il vaccino *AstraZeneca*, vaccinazione originariamente prevista per una fase successiva²⁶. L'adattamento del Piano si aveva 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 Regioni²⁷. A tale accordo, in data 8 febbraio, faceva, 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 chiedeva di inserire all'o.d.g. di detta Conferenza l'informativa sull'aggiornamento del Piano, di cui la medesima Conferenza prendeva poi atto il giorno successivo (Rep. atto n. 20/CSR). Allo stesso tempo, i Presidenti di Regione, con nota autonoma, manifestavano 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 era, 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 era idonea a esplicitare, se mai in maniera ancora più chiara, la natura non vincolante e pur sempre provvisoria degli atti pianificatori adottati sino a quel momento, anche dopo l'incorporazione delle linee-guida nel decreto ministeriale. Alla presa d'atto della Conferenza non faceva comunque seguito l'adozione del decreto non regolamentare del Ministero della Salute che recepisce la modifica.

Nel frattempo, tuttavia, il Piano originario richiedeva un ulteriore adattamento, quantomeno a livello decentrato, se è vero che, in due tempi, prima con circolare del Ministero della Sanità del 23 febbraio che recepiva un parere dell'AIFA del 17 febbraio e poi con circolare del Ministero della Sanità dell'8 marzo che recepiva un parere del Consiglio superiore di Sanità del 6 marzo, veniva estesa la possibilità di utilizzo del vaccino *AstraZeneca* prima per la fascia di età 55-65 anni e poi anche per gli *over-65*. Tale adattamento induceva il Ministero della Salute a emendare le *Raccomandazioni ad interim* sui gruppi *target*, adottate il 10 marzo 2021, a seguito di nuova

²⁶ Sui problemi derivanti dall'avvio della vaccinazione di massa si vedano le osservazioni di L. CAPONE, G. RODRIQUEZ, *Cosa non va sui vaccini*.

²⁷ 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*.

informativa resa alla Conferenza Stato-Regioni, nell'ambito della quale la Conferenza delle Regioni depositava un proprio atto (nota n. 21/27/S3/17).

A quel punto, recepite le posizioni dei Presidenti di Regione, il 12 marzo faceva finalmente seguito l'adozione del decreto ministeriale di aggiornamento del Piano strategico, d'ora in avanti strutturalmente costituito di due parti: la prima coincidente e, quindi, incorporante il decreto del 2 gennaio precedente e la seconda recante le Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target*, così come da ultimo modificate il 10 marzo 2021. L'atto, così composto, una volta inviato agli organi di controllo, veniva infine pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 marzo 2021. Per la prima volta dall'avvio della campagna vaccinale, veniva quindi data formale pubblicità ad un atto di pianificazione. Pare doversene dedurre che, nonostante quanto inizialmente indicato dalla legge di bilancio, il decreto ministeriale avesse, in realtà, un contenuto almeno in parte regolamentare.

Da ultimo, il 13 marzo 2021 interveniva finalmente il piano esecutivo del Commissario straordinario, di cui, tuttavia, venivano pubblicate soltanto *slide* riassuntive. Il piano esecutivo era articolato su tre linee operative preordinate al raggiungimento di alcuni valori *target* (tra cui quello, poi raggiunto, delle 500.000 somministrazioni giornaliere): un sistema collaudato di approvvigionamento e distribuzione, un costante monitoraggio dei fabbisogni e una somministrazione capillare su tutto il territorio nazionale. Con riguardo particolare al monitoraggio, il piano esecutivo stabiliva una riduzione delle riserve vaccinali da accantonare nell'ordine dell'1,5% del totale delle dosi. Rispetto alle somministrazioni, da organizzare a livello regionale, il piano si prefiggeva di potenziare la rete vaccinale individuando nuove strutture e di ampliare la platea dei vaccinatori, in particolar modo dando impulso all'Accordo per impiegare i MMG e coinvolgendo i farmacisti.

Il giorno successivo, a seguito di un decesso sospetto a seguito di inoculazione del vaccino *AstraZeneca*, la Regione Piemonte sospendeva in via precauzionale la somministrazione di detto vaccino, al fine di consentire il reperimento del lotto incriminato; tale decisione veniva prima contraddetta e poi confermata dall'AIFA, che il 15 marzo stabiliva un divieto temporaneo di utilizzo. Tale divieto veniva revocato da AIFA il 19 marzo successivo, a seguito della valutazione espressa dall'EMA. Senonché, il Ministero della Salute, con propria circolare del 7 aprile, a sua volta fondata su un parere del Comitato Tecnico Scientifico di AIFA, stabiliva che il vaccino *AstraZeneca* (da quel giorno ribattezzato *Vaxzevria*), pur essendo raccomandato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle evidenze del momento e tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, avesse un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni. Chi a quella data aveva già ricevuto una prima dose del vaccino *Vaxzevria* avrebbe potuto completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino. In altre parole, il vaccino *de quo*, inizialmente destinato alla somministrazione nei soggetti *under-55*, diventava, tra maggio e giugno 2021, un antidoto

da somministrare ai soli soggetti *over-60*²⁸. Il susseguirsi di rapide modifiche alla platea di soggetti da vaccinare e del vaccino da somministrare per ciascuna categoria non faceva che rallentare i ritmi di somministrazione nel mese di marzo, causando una serie di problemi a valle nella catena organizzativa della campagna.

A questo punto, il 9 aprile, il Commissario straordinario emanava l'ordinanza 9 aprile 2021, n. 6 con la quale disponeva, per la prima volta, un ordine di priorità tra categorie, vincolante per tutte le Regioni e le Province autonome. Tale ordine di priorità veniva ulteriormente integrato e precisato con ordinanza 6 maggio 2021, n. 8 in modo tale da imporre alle Regioni e Province autonome di garantire la prenotazione delle somministrazioni attraverso un canale dedicato alle persone con disabilità e – contestualmente – ai loro familiari, conviventi, assistenti/caregiver, genitori, tutori, affidatari. Sempre allo scopo di consentire una rapida copertura di una più ampia fascia della popolazione, il Commissario straordinario richiedeva ad AIFA la possibilità di estendere l'intervallo tra la somministrazione della prima e della seconda dose dei vaccini a mRNA²⁹, ottenendo che si potesse ritardare il richiamo dal 21esimo fino al 42esimo giorno dalla prima dose.

Nel frattempo, sempre il Commissario straordinario tentava di porre rimedio alle difficoltà derivanti dalla circostanza che alcuni individui, in quanto non iscritti al SSN, non potessero ricevere la somministrazione del vaccino. Con ordinanza 24 aprile 2021, n. 7, venivano pertanto ammessi alla vaccinazione anche i cittadini italiani iscritti all'A.I.R.E., i dipendenti delle istituzioni dell'UE e i relativi familiari, gli agenti diplomatici, il personale e i dipendenti di organizzazioni internazionali che vivessero in Italia, espressione sufficientemente vaga da includere ipotesi di domicilio a cui non fosse collegata l'iscrizione al SSN. Da ultimo, in linea con la problematica appena evidenziata, il 24 agosto 2021 il Commissario straordinario divulgava una nota con la quale invitava le Regioni e le Province Autonome a implementare le misure finalizzate a garantire la vaccinazione di stranieri temporaneamente presenti, con tessera sanitaria temporanea, in attesa di iscrizione al SSN o dotati di certificato numerico provvisorio. Il 9 luglio 2021 il Ministero degli Interni - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione emanava una circolare con la quale venivano, inoltre, fornite indicazioni per la somministrazione dei vaccini ai richiedenti asilo presenti nei centri di accoglienza e, successivamente, il 3 settembre 2021 sempre il Ministero dell'Interno emanava la circolare n. 9971, con la quale estendeva la campagna di profilassi vaccinale ai migranti sbarcati sul territorio nazionale. L'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della povertà - INMP, ha evidenziato che, all'inizio di ottobre 2021, ben

²⁸ Circolare Ministero della Salute, 5 maggio 2021 (Prot. n. 19748-DGPRE).

²⁹ Circolare Ministero della Salute, 9 aprile 2021 (Prot. n. 14837-DGPRE).

sette Regioni non avevano ancora aggiornato i propri sistemi informativi per procedere con le prenotazioni on-line per gli utenti con STP ed ENI³⁰.

Nel complesso, a partire dal mese di marzo 2021, dopo la nomina del nuovo Commissario straordinario, la struttura commissariale assumeva un peso maggiore nella gestione della campagna vaccinale (a tutto discapito del Ministero della Salute) con un parziale accentramento dei poteri di indirizzo della scansione temporale delle somministrazioni e della fissazione di fasce di priorità. Al netto di questo accentramento, non sempre unanimemente accettato dalle Regioni³¹, ma che è comunque possibile registrare a partire dall'analisi del dato formale delle fonti esaminate (il piano esecutivo, da un lato e le ordinanze del Commissario, dall'altro), l'organizzazione delle somministrazioni dei vaccini restava prevalentemente differenziata Regione per Regione sia quanto a sistemi di prenotazione, sia quanto a categorie di persone oggetto di prioritaria inoculazione.

Ciò sembra doversi ricondurre in maniera preponderante alla confusione regolatoria verificatasi intorno alla somministrazione del vaccino *Vaxzevria*, addebitabile prevalentemente all'improvvisa sospensione precauzionale decisa da AIFA e alla necessità di modificare l'ordine corretto delle inoculazioni per ciascuna fascia d'età a seguito della somministrabilità di tale vaccino ai soli *over-60*; stante il numero limitato di dosi di vaccini disponibili, alcune Regioni – e all'interno di esse anche alcune ASL – vaccinavano così una determinata platea di persone con un certo vaccino, mentre altre Regioni per la stessa platea ne utilizzavano un altro; su questa forte differenziazione incideva anche l'assenza di certezza sui criteri di distribuzione dei diversi vaccini alle Regioni da parte della struttura commissariale man mano che la campagna procedeva, atteso che, vista la non fungibilità dei diversi vaccini, le dosi avrebbero dovuto essere distribuite sulla base di parametri che tenessero conto della popolazione vaccinata, quella da vaccinare e, tra essa, distinguere sulla base della consistenza numerica per fascia d'età o per fattori di rischio.

Più in generale, in merito alla scelta del tipo di vaccino da somministrare, presentava non poche criticità la decisione della Regione Lazio – ma nello stesso modo si sono mosse molte altre Regioni – di consentire al singolo paziente, al momento della prenotazione, di scegliere con quale tipo di vaccino procedere, soprattutto alla luce del provvedimento *ante causam* adottato soltanto di recente dal TAR per l'Emilia-Romagna³². La *ratio* sottesa alla decisione della Regione Lazio, difesa pubblicamente

³⁰ Non potendo reperire il testo integrale delle circolari citate in narrativa, si rinvia alla segnalazione del 19 ottobre 2021 riportata sul sito istituzionale della Camera dei deputati, accessibile all'indirizzo: https://temi.camera.it/leg18/post/OCD15_14561/vaccinazioni-anti-covid-19-gruppi-popolazione-particolari-fragilita-tipo-sociale-e-o-sanitario-stranieri-non-iscritti-al-ssn-e.html.

³¹ In proposito si veda, ad esempio, la reazione del Presidente della Giunta regionale campana, reperibile in: <http://www.regione.campania.it/it/printable/covid-19-campagna-di-vaccinazione-dichiarazione-del-presidente-vincenzo-de-luca>.

³² TAR per l'Emilia-Romagna, sez. II, decreto *ante causam*, 10 gennaio 2022, n. 7 – Pres. Migliozi, accessibile sul sito istituzionale www.giustizia-amministrativa.it.

dall'assessore alla Sanità e Integrazione socio-sanitaria come libertà del singolo alla scelta del proprio vaccino, oltre a generare inopportune corse ad accaparrarsi il vaccino “preferito”, veniva infine sconfessata dal Giudice amministrativo bolognese, il quale – pronunciandosi invero su una diversa questione³³ – precisava che «la scelta del vaccino da somministrarsi è rimessa unicamente all'autorità sanitaria preposta alla vaccinazione sulla scorta dell'anamnesi e degli altri dati clinici rilevati a carico del soggetto chiamato a sottoporsi alla vaccinazione stessa e tanto ai fini della salvaguardia della salute della persona, nell'alveo dei vaccini autorizzati da AIFA e da ISS e senza che possa configurarsi a priori una sorta di diritto di opzione dell'interessato a vedersi somministrare un determinato tipo di vaccino anziché un altro». Ciò, tuttavia, non impediva anche ad altre Regioni, specie in sede di somministrazione del richiamo o dose *booster*, di perpetuare tale prassi. Le differenziazioni andavano, comunque, riducendosi nel mese di giugno 2021, complice, da un lato, la distribuzione all'Italia di un cospicuo numero di nuove dosi da parte delle case farmaceutiche e, dall'altro, il progressivo esaurimento delle categorie da vaccinare in via prioritaria e la contestuale apertura delle prenotazioni a tutti i soggetti vaccinabili (che nel frattempo hanno visto includere i 15-18enni e poi i 12-15enni³⁴) senza distinzioni di età o comorbilità.

5. *L'adeguamento del Piano fra organizzazione della c.d. terza dose e avvio del ciclo vaccinale nella fascia 5-12 anni: la rinnovata centralità del Ministero della Salute*

La circolare del Ministero della Salute del 14 settembre 2021³⁵ inaugurava, seppur con mere indicazioni preliminari, la seconda fase della campagna vaccinale: per la prima volta, infatti, si “affacciava” formalmente la possibilità di intervenire con una terza dose addizionale per le categorie di soggetti fragili³⁶, per completare il ciclo vaccinale primario, e il c.d. *booster* (dose di richiamo) per la generalità dei consociati, finalizzato a «mantenere nel tempo o ripristinare un adeguato livello di risposta immunitaria». Di lì a poco, il Ministero della Salute, con la circolare del 27 settembre 2021³⁷, procedeva con ulteriori indicazioni per l'avvio della somministrazione delle terze dosi e, al contempo indicava tre aspetti rilevanti per l'organizzazione sul territorio della campagna di profilassi, ovvero l'individuazione dei gruppi *target* ai quali inoculare la dose di richiamo, l'intervallo di tempo intercorrente fra la somministrazione della dose di richiamo e il completamento del precedente ciclo e il tipo di

³³ Il ricorso è stato presentato da una persona fisica contro l'AUSL di Bologna per ottenere la prima somministrazione di vaccino anti covid – 19 Pfizer, anziché altro vaccino.

³⁴ Circolare Ministero della Salute, 4 giugno 2021 (Prot. n. 25121-DGPRE).

³⁵ Circolare Ministero della Salute, 14 settembre 2021 (Prot. n. 41416-DGPRE).

³⁶ La Circolare del 14 settembre prevedeva, per la dose addizionale, l'inoculazione della c.d. dose addizionale, dopo 28 giorni dalla precedente dose di vaccino somministrata.

³⁷ Circolare Ministero della Salute, 27 settembre 2021 (Prot. n. 4360-DGPRE).

vaccino da utilizzare. In aperta rottura rispetto al periodo di avvio della vaccinazione di massa anti-Covid-19, questa seconda fase è caratterizzata da una ritrovata centralità del Ministero della Salute, che ha riunito su di sé tutti i poteri di gestione e di organizzazione della campagna vaccinale della c.d. terza dose.

Quanto al primo aspetto, la stessa circolare individuava nelle categorie più fragili e prioritarie (soggetti *over-80*, personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani) la platea dei soggetti ai quali somministrare la dose di richiamo (confermando una scelta logica e ragionevole dal punto di vista sanitario) e, nello stesso tempo, frenava sull'estensione di altri gruppi *target*, rinviando ad ulteriori aggiornamenti, all'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e all'andamento epidemiologico. La platea dei destinatari veniva poi progressivamente allargata con atti successivi (circolari del 27 settembre, 8 ottobre e 11 novembre 2021³⁸), fino a ricomprendere il 25 novembre 2021, gli *over-18*³⁹, e il 24 dicembre successivo la genericità dei soggetti nella fascia 16-17 anni, nonché gli adolescenti 12-15 anni con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti o preesistenti⁴⁰ e, da ultimo, l'intera popolazione ricompresa nella fascia 12-15 anni⁴¹. Il 4 novembre 2021, infine, il Ministero della Salute, recepito il parere positivo del Comitato tecnico scientifico di AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità, apriva ai soggetti vaccinati all'estero, con un tipo di vaccino non autorizzato dall'EMA, la possibilità di ricevere la terza dose *booster* dopo 28 giorni e fino a un massimo di 6 mesi dal completamento del ciclo primario⁴².

Con la nota del 25 novembre 2021, complice il diffondersi della variante *Omicron*, i soggetti istituzionali coinvolti anticipavano, infine, l'avvio della somministrazione della dose *booster* nella fascia 18-39 anni al 1° dicembre 2021; al contempo il Commissario straordinario, con ordinanza del 18 novembre 2021 autorizzava le Regioni e le Province autonome ad anticipare – qualora lo avessero ritenuto opportuno – l'avvio della somministrazione della dose *booster* nella fascia di età 40-59 anni al 22

³⁸ In particolare, con la circolare del 27 settembre il Ministero della Salute includeva ulteriori categorie di soggetti preliminarmente individuate, fra i quali i professionisti in ambito sanitario e gli operatori in strutture sanitarie, sociosanitarie e socio assistenziali (pubbliche e private), farmacie, parafarmacie e negli studi professionali, a partire da *over 60* anni, nonché i soggetti con patologie concomitanti tali da renderli vulnerabili a forme di COVID-19 grave o con elevato livello di esposizione all'infezione. Successivamente con circolare dell'8 ottobre 2021 – Prot. 45886- DGPRES, a seguito della decisione assunta di concerto tra Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS, veniva esteso l'accesso alla somministrazione della dose *booster* a tutti gli *over 60*; veniva successivamente allargata la platea con la successiva circolare dell'11 novembre, ricomprendendo anche i soggetti appartenenti alla fascia di età 40-59 anni, con accesso alle prenotazioni dal 1° dicembre 2021.

³⁹ Con nota congiunta del Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, AIFA e Istituto Superiore di Sanità del 25 novembre 2021 (Prot. n. 53886-DGPRES).

⁴⁰ Circolare Ministero della Salute, 24 dicembre 2021 (Prot. n. 59179-DGPRES).

⁴¹ Circolare Ministero della Salute, 5 gennaio 2022 (Prot. n. 1254- DGPRES). Il Ministero della Salute ha avviato la somministrazione della terza dose *booster* nella fascia di età considerata dopo aver acquisito il parere positivo di AIFA, la quale, però, non ha atteso le disposizioni definitive dell'EMA in merito alla raccomandazione per i 12-15enni e ne ha autorizzato comunque l'inoculazione.

⁴² Circolare Ministero della Salute, 4 novembre 2021 (Prot. n. 50269- DGPRES).

novembre, precedentemente calendarizzata proprio a partire dal 1° dicembre⁴³. Alcune Regioni, in aperta controtendenza rispetto alle scelte statali, hanno, invece, aperto sin da subito le prenotazioni per la dose *booster* a pazienti di tutte le età⁴⁴. Altrettante difformità territoriali continuano ad esistere con riferimento alle modalità di organizzazione e di prenotazione della dose di richiamo⁴⁵.

Come già evidenziato *supra*, nel corso degli ultimi due anni, le misure adottate dal Governo per contrastare l'aggravamento dell'emergenza epidemiologica e per contenere la diffusione del virus (introduzione obblighi vaccinali, *green pass*, base e rafforzato, ecc.) hanno coinvolto solo *a latere* l'organizzazione territoriale del Piano, oltretutto (ovviamente) orientare nelle diverse fasi l'andamento dell'adesione della popolazione alla vaccinazione di massa anti covid-19. Nel periodo fine novembre-inizio dicembre 2021, alcune decisioni assunte dal Governo hanno determinato conseguenze "a cascata" sull'organizzazione territoriale della campagna di profilassi, costringendo le Regioni e le Province autonome a trovare prontamente una soluzione a livello decentrato. Infatti, il 26 novembre il Governo adottava il decreto-legge n. 172/2021⁴⁶ con il quale, da un lato, riduceva (con decorrenza a partire dal 1° dicembre successivo) la durata di validità del *green pass*, ottenuto con il completamento del ciclo di vaccinazione primario da 12 a 9 mesi (articolo 3, comma 1, lett. c) e dall'altro estendeva l'utilizzo della certificazione verde implementando le attività economiche, sociali e ricreative accessibili solo ai vaccinati (articolo 4)⁴⁷. La riduzione temporale della validità del *green pass* (ora definito *green pass rafforzato*) e l'estensione del suo utilizzo a nuove attività hanno generato un'improvvisa apprensione in quanti si ritrovavano in possesso di una certificazione in scadenza (avendo a disposizione solo cinque giorni per adeguarsi alle nuove disposizioni) e – per le ragioni che si intuiscono – avevano necessità di ottenerne una nuova valida; tale situazione ha causato

⁴³ Circolare Ministero della Salute, 11 novembre 2021 (Prot. 51396-DGPRE).

⁴⁴ Si veda <http://www.regione.campania.it/regione/it/news/primopiano/vaccinazione-terza-dose-aperta-da-subito-a-tutti-dopo-i-sei-mesi?page=1>.

⁴⁵ A titolo di esempio, si veda la diversa impostazione di Lombardia, Piemonte e Lazio. In Regione Lombardia, la somministrazione della terza dose di richiamo viene effettuata solo previa prenotazione, in Piemonte è previsto l'accesso libero ai centri vaccinali, mentre ancora, nella Regione Lazio, l'accesso alla somministrazione del vaccino è libero solo nel pomeriggio.

⁴⁶ Decreto-legge n. 172 del 26/11/2021, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali», poi convertito con modificazioni nella legge n. 3 del 22 gennaio 2022. L'articolo 4 citato ha introdotto il c.d. *super green pass* (o *green pass rafforzato*), finalizzato a distinguere quest'ultimo (solo all'esito del completamento del ciclo vaccinale primario o del certificato di guarigione) dal *green pass* base (scaricabile a seguito di tampone molecolare o antigenico negativo e con durata di 48 o 72 ore).

⁴⁷ La durata del *green pass* è stata ulteriormente ridotta a sei mesi con il decreto-legge n. 221 del 24 dicembre 2021; diversamente dal decreto-legge 172/2021, il decreto-legge n. 221 è stato emanato il 24 dicembre ma l'operatività della misura ivi stabilita è stata differita al 1° febbraio, oltre un mese dopo, consentendo così agli utenti interessati di provvedere con anticipo alla prenotazione della terza dose. Da ultimo, con il decreto-legge n. 5 del 4 febbraio 2022, la certificazione verde ottenuta a seguito dell'inoculazione delle tre dosi di vaccino è divenuta (fino a nuove disposizioni in merito) illimitata.

un affollamento sulle piattaforme di prenotazione con notevoli disagi connessi alla scarsità degli appuntamenti disponibili nelle tempistiche necessitate. Dopo una fase di incertezza iniziale nel mese di dicembre, la risposta decentrata ha scongiurato per costoro un “limbo” burocratico e sanitario, avendo molte Regioni consentito il libero accesso ad hub e centri vaccinali a quanti si fossero ritrovati, per le più diverse ragioni, con *green pass* in scadenza.

Passando al secondo aspetto segnalato, quello concernente il dato relativo all'intervallo di tempo intercorrente fra il completamento del ciclo vaccinale primario e la somministrazione della dose *booster*, si evidenzia come l'indicazione iniziale contenuta nella circolare del 14 settembre 2021, poi confermata in quella successiva del 27 settembre, sia stata emendata due volte (prima di sei e poi di cinque mesi), per giungere all'attuale prescrizione di un intervallo di almeno quattro mesi⁴⁸; a tali modifiche successive si adeguavano le Regioni e le Province autonome, aggiornando i propri sistemi informatici in modo da consentire la prenotazione della terza dose agli utenti nel periodo di tempo consentito.

Quanto, invece, al tipo di vaccino da inoculare per la dose *booster*, si segnala che, all'interno di uno scenario almeno apparentemente confuso, si sono avvicendate in un mese tre diverse prescrizioni: il Ministero della Salute ha inizialmente autorizzato l'utilizzo, indifferentemente, di *Pfizer* e *Moderna*⁴⁹, poi – pur rinviando nelle premesse alla circolare precedente – ha eliminato il riferimento a *Moderna* (prescrivendo come dose *booster* unicamente il vaccino *Pfizer*⁵⁰), che è, tuttavia, ricomparso nella circolare successiva⁵¹, ove – preso atto del parere positivo dell'AIFA del 28 ottobre – ne veniva autorizzato (nuovamente?) l'utilizzo.

Nel frattempo, parallelamente all'organizzazione della somministrazione della dose di richiamo, che vedeva coinvolti via via un numero sempre maggiore di gruppi *target*, il 7 dicembre 2021 il Ministero della Salute includeva i soggetti della fascia di età 5-12 anni nel programma di vaccinazione di massa anti SARS-CoV-2/COVID-19, dopo che la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere

⁴⁸ Con circolare del 22 novembre 2021 (Prot. n. 53312-DGPRE), il Ministero della Salute, tenuto conto del parere, aggiornava a cinque mesi l'intervallo minimo previsto per la somministrazione della dose *booster* (di richiamo) con vaccino a m-RNA, mentre, con la successiva circolare del 24 dicembre 2021 (Prot. n. 59207-DGPRE), veniva recepita una nota congiunta Ministero della Salute, AIFA e ISS, che riduceva l'intervallo a quattro mesi.

⁴⁹ Circolare Ministero della Salute, 27 settembre 2021 - Prot. n. 4360-DGPRE. A seguito di parere positivo espresso dal Comitato Tecnico Scientifico di AIFA (Prot. n° STDG P 128816) del 3/11/2021, il Ministero della Salute, con circolare del 3 novembre, autorizzava i soggetti vaccinati con l'unica dose di vaccino *Janssen* da almeno 6 mesi ad ottenere la dose di richiamo con i vaccini *Pfizer* e *Moderna*.

⁵⁰ Circolare Ministero della Salute, 8 ottobre 2021 – Prot. 45886- DGPRE.

⁵¹ Circolare Ministero della Salute, 29 ottobre 2021 – Prot. 49399-DGPRE, che acquisisce il parere positivo di Comitato Tecnico Scientifico dell'AIFA del 28 ottobre 2021 – comunicato dell'AIFA n. 669.

espresso dall'EMA, aveva approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino *Pfizer* per tale fascia di età, confermando la somministrazione in due dosi a distanza di 21 giorni, seppur con dosaggi differenti rispetto ai pazienti adulti.

La *querelle* fra Stato e Regioni nella gestione della campagna vaccinale è tuttora molto vivace. Mentre scriviamo, infatti, è in corso l'ennesimo conflitto istituzionale tra Stato e Regioni per la futura somministrazione della cd. quarta dose. In data 11 febbraio 2022, a seguito di una risposta (in realtà interlocutoria) del Ministero della Salute, la Regione Piemonte dava, infatti, avvio all'inoculazione di una dose addizionale di vaccino per i soggetti immunodepressi, operazione che veniva, tuttavia, prontamente sospesa dall'intervento dello stesso Ministero che sottolineava l'assenza di formale autorizzazione da parte di AIFA⁵².

6. Conclusioni

Il Piano strategico vaccinale è stato adottato e poi successivamente 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, così come le raccomandazioni *ad interim* sui gruppi *target*, recano una serie di indirizzi di massima, che sono stati tardivamente oggetto di una disciplina di parziale dettaglio da parte di un piano esecutivo e di alcune ordinanze del Commissario straordinario nel tentativo di dotarle della necessaria vincolatività. Tali indirizzi, soprattutto in una prima fase, sono stati specificati da accordi informali concertati dalla pluralità di attori coinvolti nella campagna, ma risultano in via prevalente oggetto di specificazione da parte dei singoli piani regionali, sui quali l'esercizio dei poteri sostitutivi ha finito per pendere come una "spada di Damocle" più fittizia che reale, data la difficoltà operativa di realizzare una sostituzione della struttura commissariale rispetto a un'organizzazione dei servizi vaccinali ramificata a livello regionale.

L'atipicità del procedimento di formazione e modifica del Piano è stata certamente funzionale a evitare di ingessare eccessivamente l'organizzazione delle attività di profilassi straordinaria, consentendo un loro adattamento tempestivo in un contesto marcato da forti incertezze scientifiche, sanitarie ed economiche, ma ha segnalato, allo stesso tempo, il consolidamento di dinamiche patologiche già note all'ordinamento prima della pandemia⁵³. 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

⁵² Vedi: https://torino.repubblica.it/cronaca/2022/02/12/news/il_pasticcio_della_quarta_dose_in_piemonte_alcuni_l_hanno_gia_fatta_ma_non_e_era_l_autorizzazione-337444587/.

⁵³ Di esse aveva già dato conto con precisione A. MOSCARINI, *Sui decreti del governo "non regolamentari" che producono effetti normativi*, 5075-5108.

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-19⁵⁴. Dal punto di vista istituzionale, la parziale abdicazione dello Stato alla predeterminazione di criteri concertati, ma vincolanti per l'organizzazione della campagna vaccinale, ha favorito un decentramento decisionale dai confini mobili e incerti⁵⁵. Tale incertezza è sembrata in un primo tempo idonea a ripercuotersi sull'obiettivo ultimo dell'attività di profilassi straordinaria, ossia quella di garantire la più ampia copertura vaccinale nel minor tempo possibile, poi, invero, realizzato anche per il progressivo superamento delle difficoltà organizzative e per un afflusso maggiore di dosi di vaccino da distribuire alle Regioni e Province autonome.

Del resto, la differenziazione regionale non poteva essere del tutto annullata; l'organizzazione dei servizi sanitari e, in particolar modo quella dei servizi vaccinali, era ed è, infatti, restata di competenza regionale. Non era, del resto, immaginabile nell'arco di qualche settimana e neppure di qualche mese realizzare un sistema di somministrazione delle vaccinazioni per tutto il territorio nazionale che prescindesse dai moduli organizzativi regionali e fosse gestita interamente da una struttura commissariale centrale. In questo senso, nemmeno la sentenza n. 37/2021 della Corte costituzionale poteva essere risolutiva, pur avendo essa fornito un titolo di legittimazione più chiaro allo Stato e al nuovo Governo per l'operazione di accentramento – anche tramite la struttura commissariale – che si è verificata a partire dalla metà del mese di marzo 2021, tanto è vero che il Ministero della Salute ha poi garantito la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale di un decreto (solo inizialmente) avente natura non regolamentare⁵⁶.

Tuttavia, supporre che una sentenza di questo tipo potesse essere risolutiva significa forse essere eccessivamente idealisti, per certi versi nostalgici del dogma dell'uniformità amministrativa, per il quale sarebbe in qualche modo possibile vaccinare ciascuna fascia d'età in ogni parte d'Italia nello stesso momento secondo i medesimi criteri e con il medesimo vaccino. La realtà delle cose è notoriamente più complessa di come i pianificatori la concepiscono ed è difficilmente idonea a essere ingabbiata nelle maglie strette di un piano uguale per tutte le realtà territoriali⁵⁷.

Lo Stato ha dunque avuto bisogno delle Regioni non solo come “soggetti attuatori” di un piano deciso altrove, idea che svilirebbe l'art. 5 e l'art. 114 della nostra Costituzione, ma anche come soggetti di autonomia organizzativa e normativa, visto

⁵⁴ Cfr. sul sistema dei raccordi nell'emergenza: C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*.

⁵⁵ Cfr. N. ROSSI, *Il diritto di vaccinarsi. Criteri di priorità e ruolo del Parlamento*.

⁵⁶ G. DI COSIMO, *La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni*, 13.

⁵⁷ A. MINGARDI, *Locale e globale insieme: le lezioni della pandemia*.

che è proprio a partire dalle differenti esigenze dei territori (si pensi alla conformazione orografica, alla dimensione demografica ecc.) e sulla base dei differenti approcci organizzativi utilizzati a livello decentrato che possono nascere soluzioni utili all'intero Paese.

Anche nel caso della campagna vaccinale, così come in altri ambiti di gestione della pandemia, le Regioni hanno, quindi, anticipato scelte che lo Stato ha poi fatto proprie, dall'avvio della vaccinazione di massa nel mese di febbraio 2021 alla somministrazione della terza dose, al di là delle fasce di età inizialmente previste dalle circolari del Ministero della Salute nel novembre 2021. La differenziazione che si è prodotta nel corso di tutta la campagna vaccinale, da alcuni assimilata a semplice "caos organizzativo", è stata semmai il frutto di una continua ricerca del punto di equilibrio tra interessi diversi che, stante l'incertezza scientifica su molteplici aspetti (l'intervallo nella somministrazione delle dosi, la somministrabilità dei diversi vaccini, la scelta delle categorie da vaccinare per prime, ecc.) non poteva essere, in ogni caso, individuato *a priori* e una volta per tutte nemmeno dallo Stato.

Elenco delle opere citate in forma abbreviata

- M. AINIS, *La graduatoria della salvezza*, in *La Repubblica*, 6 gennaio 2021.
- V. AZZOLLINI, *Perché il Parlamento non ha potuto discutere il piano vaccinale?* in *Domani*, 31 gennaio 2021.
- R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Giappichelli, Torino, 2019.
- L. CAPONE, G. RODRIQUEZ, *Cosa non va sui vaccini*, in *Il Foglio*, 23 febbraio 2021.
- 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, 283-316.
- 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, 1028-1034.
- R. CHIEPPA, R. GIOVAGNOLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2017.
- M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Il Mulino, Bologna, 2013.
- V. DE SANTIS, *Il ricorso alle linee-guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti Supreme & Salute*, n. 3, 2020, 627-659.
- G. DI COSIMO, *La gestione della campagna vaccinale tra Stato e Regioni*, in I. ANRÒ - G. BOGGERO (a cura di), *La strategia di vaccinazione anti-Covid 19 nell'Unione europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*, in *www.rivista.eurojus.it*, 2021, 12-16.
- A. MINGARDI, *Locale e globale insieme: le lezioni della pandemia*, in *Il Corriere della Sera*, 29 aprile 2021.
- F. MODUGNO, A. CELOTTO, *Un "non regolamento statale" nelle competenze concorrenti*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2003, 355-357.

A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quali lezioni trarre in tema di autonomie?*, in *Diritti Regionali*, n. 1/2021, 1-8.

A. MOSCARINI, *Sui decreti del governo "non regolamentari" che producono effetti normativi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 6/2008, 5075-5108.

V. PIERGIGLI, *Le regole della produzione normativa*, Giappichelli, Torino, 2009.

A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, in *Corti Supreme & Salute*, n. 1/2021, 145-154.

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.

N. ROSSI, *Il diritto di vaccinarsi. Criteri di priorità e ruolo del Parlamento*, in *Questione Giustizia*, 2021.

G. SICHERA, *La Regione Piemonte alla prova della campagna vaccinale*, in *Piemonte delle Autonomie*, n. 1/2021.

F. SORRENTINO, *Le fonti del diritto italiano*, CEDAM, Padova, 2015.

L. VIOLINI, *Il virus, il vaccino e il nuovo anno: centralizzazione, differenziazione e la leale collaborazione*, in *Le Regioni*, n. 5, 2020, 1009-1015.