

LE FONTI DEL DIRITTO DELL'UNIONE IN MATERIA DI SALUTE PUBBLICA ALLA PROVA DELL'EMERGENZA SANITARIA: ALCUNE RIFLESSIONI SULLE MISURE DI CONTRASTO DELLA PANDEMIA E SUL "CERTIFICATO DIGITALE COVID-19 UE"

ENZA CIRONE*

Sommario

1. Introduzione. – 2. Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica. – 2.1. La disciplina dei poteri dell'UE. – 2.2. Il sistema europeo di contrasto alle catastrofi e alle emergenze a carattere transfrontaliero. – 3. Azioni adottate e carenze riscontrate in risposta alla pandemia: *focus* sul settore della salute pubblica. – 4. Certificato covid-19 UE: dalla proposta al regolamento (UE) 2021/953. – 4.1. La protezione dei dati come condizione essenziale di legittimità. - 4.2. Un sistema interoperabile. - 5. La promessa di libertà che apre un vaso di Pandora? – 6. Note conclusive sulle competenze in materia di salute. È tempo di riforma?

Abstract

This article analyzes some of the challenges posed by the introduction of the EU Digital COVID-19 Certificate as a tool to facilitate mobility in the EU during the pandemic. While there is no consensus regarding the efficacy of vaccination in avoiding the transmission of the virus, the key rationale of these certificates is an attempt at striking a balance between two conflicting objectives: individual freedom on the one hand and public health protection on the other. This paper aims to provide a comprehensive overview of the ongoing discussion and an analysis of arguments relating to legal, ethical and social issues in the perspective of EU law. The results from this analysis show that, although this instrument facilitates European Union (EU) cross-border movement, it also risks creating new forms of inequality as well as opening Pandora's box of discrimination. Interestingly, the study of the EU Digital COVID-19 Certificate, which cannot (and should not) be examined isolated from the overall EU regulatory response to the pandemic, is preparatory to further reflection on the redefinition of Union's competences in the field of public health. In this respect, this article argues that the pandemic has revealed the need to provide the EU with solid legislative powers to tackle the various health challenges that could arise in the future.

Suggerimento di citazione

E. CIRONE, *Le fonti del diritto dell'Unione in materia di salute pubblica alla prova dell'emergenza sanitaria: alcune riflessioni sulle misure di contrasto della pandemia e sul "certificato digitale COVID-19 UE"*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2/2021. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

* Dottoranda di ricerca in *European and transnational legal studies* presso l'Università degli Studi di Firenze.

Contatto: enza.cirone@unifi.it

1. Introduzione

Il presente articolo si propone di investigare se la prospettiva che l'emblematico esempio del certificato digitale covid-19 UE sembra disegnare non costituisca una ulteriore prova della sempre più evidente urgenza di avviare una profonda riflessione sulla revisione dei Trattati al fine di rimodulare il riparto delle competenze. In particolare, si discute se l'inserimento della materia della politica sanitaria tra le competenze concorrenti e la conseguente possibilità di adottare in questa materia atti legislativi di armonizzazione a livello europeo possa contribuire a contrastare le debolezze dell'attuale quadro giuridico di riferimento.

Data l'attualità degli argomenti trattati, le tesi *ivi* sostenute dovranno essere a ragion veduta rivalutate alla luce di nuove conoscenze in campo scientifico e di ulteriori sviluppi della prassi.

Lo stato dell'arte certamente evidenzia come la pandemia di coronavirus¹ stia rapidamente cambiando il volto dell'Europa² e dell'Unione europea che, fondata sul pernio della libertà di movimento e di circolazione, si è trovata costretta a stabilire limiti a tali diritti³ al fine di affrontare una minaccia di carattere globale.

Indubbiamente, la situazione pandemica rappresenta la sfida più grande che l'Unione europea abbia mai affrontato dalla sua creazione. Dall'inizio del 2020, Stati membri e istituzioni europee hanno inizialmente reagito adottando misure straordinarie volte a riequilibrare il disallineamento tra il quadro giuridico ordinario e la situazione emergenziale⁴ che ha coinvolto il settore sanitario, economico e sociale.

Durante i primi mesi successivi alla diffusione del virus, le risposte divergenti alla pandemia da parte degli Stati membri hanno rivelato una mancanza

¹ Il 30 gennaio 2020 il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato una emergenza di sanità pubblica di portata internazionale dovuta alla propagazione del SARS-CoV-2 che provoca la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). L'11 marzo 2020 l'OMS ha dichiarato che il COVID-19 presentava tutte le caratteristiche per essere qualificata come pandemia.

² Nessun'altra situazione emergenziale ha portato alla paralisi dell'economia globale rivelando brutalmente il *gap* esistente tra interdipendenza economica e autonomia politica e di *governance*. Gli Stati non si erano mai trovati prima a dover confinare la popolazione nelle loro case. Nessun'altra situazione pandemica si era dovuta confrontare con una informazione continua, spesso deviata e fuorviante. Si rimanda a A. ALEMANNI, *Taming COVID-19 by Regulation: An opportunity for self-reflection*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, 187-194.

³ Raccomandazione del Consiglio che modifica la raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio del 13 ottobre 2020 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19, 5716/21 del 28 gennaio 2021.

⁴ Mettendo in atto la cd. "risposta non farmaceutica" e cioè il distanziamento sociale volto a isolare i casi di positivi, predisporre la quarantena per i contatti dei positivi, chiudere le scuole, i luoghi di lavoro e di aggregazione sociale e diffondere la raccomandazione di non lasciare la propria abitazione se non per necessità. Per una panoramica delle misure adottate stato per stato: <https://webcritech.jrc.ec.europa.eu/covidSt/Home/Dashboard>.

di unità tra di essi rispetto alla situazione di globale crisi umanitaria portando a riconsiderare il ruolo dell'Unione europea nelle fasi successive⁵; ciò non solo perché richiesto dai Trattati per garantire un'elevata protezione della salute nelle aree di competenza dell'Unione⁶, ma anche perché in sostanza apparso necessario per salvare vite.

Per quanto l'Unione abbia limitate competenze in questo ambito⁷, gli Stati membri devono rispettarne le indicazioni e non sono completamente liberi di determinare quale sia il grado desiderabile per la protezione della salute. Questi devono, infatti, rispettare il principio di precauzione⁸ che richiede ai

⁵ In risposta alla necessità di limitare progressivamente le misure di contenimento, la Commissione e il Consiglio europeo hanno predisposto una tabella di marcia comune che, tenendo conto della diversa e specifica situazione epidemiologica di ciascuno Stato membro, della organizzazione territoriale e delle infrastrutture sanitarie a disposizione, aveva l'obiettivo di offrire una guida per valutare se e in che modo procedere con l'allentamento delle misure restrittive. Si veda: Comunicazioni provenienti dalle istituzioni, dagli organi e dagli organismi dell'Unione europea, *Tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento del Covid-19* del 17.4.2020, 2020/C 126/01.

⁶ Articolo 9 TFUE.

⁷ Come verrà meglio argomentato nel prosieguo, le competenze che l'Unione ha in materia di salute pubblica – per quanto apparentemente limitate – sono in realtà molto più ampie di quanto si pensi. L'Unione può infatti integrare l'ambito di protezione della salute anche nelle azioni e nelle politiche che vanno al di là del contesto emergenziale e che riguardano, ad esempio, il mercato interno, K. P. PURNHAGEN, A. DE RUIJTER, M. L. FLEAR, ET AL, *More competences than you knew? The web of health competence for European Union Action in response to the COVID-19 outbreak in European Journal of Risk Regulation*, Vol. 11, Special Issue 2, 2020, 297-306.

⁸ «Previsto all'articolo 191 § 2 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e ripreso da una moltitudine di direttive e di regolamenti settoriali, il principio di precauzione può essere definito come un principio di azione anticipata che, in un contesto di rischio ed incertezza per l'ambiente e la salute pubblica, impone alle autorità competenti di prendere misure protettive senza bisogno di attendere una prova scientifica certa circa la sussistenza e l'entità del rischio in causa», A. DONATI, *L'Europa e la crisi del coronavirus: alla (ri)scoperta del principio di precauzione*, in *Rivista di Bio-Diritto*, 1/2020, 592. Per una panoramica sulle diverse e possibili interpretazioni di questo principio, si rimanda a A. DONATI, *The precautionary principle under European Union law in Hitotsubashi Journal of Law and Politics*, 2021, 43-60.

Rispetto alla questione della invocabilità del principio di prevenzione, si noti che «[l]a dottrina tende a distinguere i principi di prevenzione e di precauzione in ragione della distinzione tra certezza e incertezza scientifica circa il verificarsi di danni futuri e, quindi, della distinzione tra pericolo –quale situazione cui è collegato, in rapporto di causa ed effetto, un danno –e rischio, quale situazione caratterizzata dall'incertezza circa la possibilità che il danno si verifichi. Il confine tra certezza ed incertezza scientifica è però assai labile e mutevole. E, soprattutto, il pensiero “semplificante”, proprio della scienza classica, che alimentava un'idea della Natura a struttura matematica e meccanica regolata da un ordine definitivo ed eterno, è stato da tempo sopraffatto dall'evidenza del “disordine” in ogni ambito della realtà (dall'infinitamente piccolo all'infinitamente grande) e dall'inevitabilità di un approccio “complesso” all'oggetto dell'indagine scientifica e del pensiero in genere. (...) [I]l rapporto tra precauzione e prevenzione p[uò] qualificarsi in termini di relazione tra mezzo e fine: la precauzione è l'approccio che il decisore pubblico deve usare in funzione della prevenzione, intesa con Luhmann quale «preparazione a dei futuri incerti, mirata alla riduzione tanto della probabilità che si verifichi un danno, quanto del suo ammontare». Così impostato, il rapporto tra precauzione e prevenzione consente di anticipare quanto più possibile l'intervento dei poteri pubblici per rispondere alla richiesta di sicurezza dei cittadini. Tanto da poter considerare la sola imprevedibilità del verificarsi di un

legislatori nazionali di proteggere la salute pubblica senza attendere che la minaccia diventi reale e si materializzi⁹, oltre a richiedere di prediligere la tutela rispetto agli interessi economici¹⁰ e a predisporre limitazioni rispettose dei principi generali del diritto dell'Unione, segnatamente la proporzionalità¹¹ e la non discriminazione.

Una serie di restrizioni senza precedenti è stata necessaria per tenere sotto controllo la pandemia¹². Per limitare la diffusione del virus gli Stati membri hanno adottato varie misure, alcune delle quali hanno significativamente inciso sul diritto dei cittadini dell'Unione di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri come, ad esempio, restrizioni all'ingresso o l'obbligo per i viaggiatori transfrontalieri di sottoporsi a quarantena/autoisolamento o a un test volto a verificare la positività al virus¹³.

determinato rischio come qualificante una situazione di fatto quale emergenza, tale da giustificare l'esercizio di poteri extra ordinem». L'approccio precauzionale è proprio, quindi, non solo dell'amministrazione "straordinaria" dell'emergenza e dell'esercizio dei poteri extra ordinem, (...) [è] proprio anzitutto dell'amministrazione ordinaria, che deve valutare, pianificare ed adottare tutte le misure funzionali a prevenire l'insorgere dell'emergenza e, nel caso, a renderne quanto più efficace possibile la risposta», F. SCALIA, *Principio di precauzione e ragionevole bilanciamento dei diritti nello stato di emergenza*, in *Federalismi*, 32/2020, 216-219.

⁹ CGUE, *National Farmers Union*, C-157/96, 17 settembre 1998, ECLI:EU:C:1998:19; CGUE, *Regno Unito contro Commissione (mucca pazza)*, C-180/96, 17 settembre 1998, ECLI:EU:C:1996:308.

¹⁰ Tribunale, *Bayer*, T-429/13 e T-451/13, 17 maggio 2018, ECLI:EU:T:2018:280.

¹¹ Sul punto, la CGUE ha affermato che la discrezionalità politica, che è alla base del giudizio di proporzionalità, condiziona anche il relativo sindacato giurisdizionale che risulta limitato alla manifesta inappropriata della misura adottata (cfr. CGUE, *Giovanni Pesce e a. e Cesare Serinelli e a. v. Presidenza del Consiglio dei Ministri Italia e a.*, C-78/16 e C-79/16, 9 giugno 2016, ECLI:EU:C:2016:251, 49; *Regno di Spagna c. Consiglio UE*, C-310/04, 7 settembre 2006, ECLI:EU:C:2006:521; *Jippes e a.*, C-189/01, 12 luglio 2001, ECLI:EU:C:2001:420, 80; *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, 22 dicembre 2010, ECLI:EU:C:2010:803, 82), sulla base di una valutazione *ex ante* (cfr. CGUE, *Giovanni Pesce e a.*, cit., 50: «la validità di un atto dell'Unione deve essere valutata in base agli elementi di fatto e di diritto esistenti alla data in cui tale atto è stato adottato e non può dunque dipendere da valutazioni retrospettive riguardanti il suo grado di efficacia. Quando il legislatore dell'Unione è chiamato a valutare gli effetti futuri di una normativa da adottare, sebbene questi effetti non possano essere previsti con certezza, la sua valutazione può essere oggetto di censura solo qualora appaia manifestamente erronea alla luce degli elementi di cui esso disponeva al momento dell'adozione della normativa stessa»).

¹² In dottrina, G. FIENGO, *Le misure di contenimento della diffusione del COVID-19: la sospensione dell'accordo di Schengen*, in *DPCE online, Osservatorio COVID 19*, 4 aprile 2020; S. MONTALDO, *The COVID-19 Emergency and the Reintroduction of Internal Border Controls in the Schengen Area: Never Let a Serious Crisis Go to Waste*, in *European Papers*, 25 aprile 2020, 1-9.

¹³ «La disamina svolta nell'ambito del presente contributo ha rivelato che molte di tali misure – pur se attenuate nell'ambito della fase due di gestione dell'emergenza – possono costituire una violazione prima facie delle libertà fondamentali del mercato unico, nonché di alcune disposizioni della Carta dei diritti fondamentali. Si è inoltre rilevato che, sebbene le esigenze di sanità pubblica o di tutela della salute possano essere invocate per giustificare dette misure restrittive, non è escluso che queste ultime si rivelino inidonee a superare il vaglio di proporzionalità operato dalla Corte di giustizia, in particolare nella variante della "coerenza e sistematicità" enunciata in alcune pronunce del Giudice dell'Unione. Ciò comporterebbe l'obbligo, da parte dei giudici nazionali, di procedere alla

Si è trattato – e si tratta – di misure limitative che hanno un costo economico e sociale molto elevato¹⁴. Pertanto, all’insegna di un oculato equilibrio e di un approccio comune in tutta l’Unione Europea, è apparso necessario individuare strategie volte a creare in tutto il mercato unico le condizioni per garantire una riapertura in sicurezza, affinché i cittadini europei possano godere dei diritti enunciati dai Trattati e le attività economiche e sociali possano riprendere con continuità.

In un quadro caratterizzato dalla progressiva accelerazione della campagna vaccinale e dal contestuale allentamento (o revoca) delle misure restrittive, si sono ricercati strumenti che permettano ai cittadini europei di tornare a poter esercitare – tra gli altri - il loro diritto alla libera circolazione.

Al fine di elaborare regole uniche e comuni, l’Unione europea ha adottato un regolamento che istituisce un quadro comune per un *certificato digitale COVID-19 UE*¹⁵, inizialmente denominato *green pass*¹⁶, che è interoperabile e che si è posto l’obiettivo di facilitare, a partire dal 1° luglio 2021, gli spostamenti per chi ne sia in possesso¹⁷.

Se è vero che sin dalle prime fasi di contrasto al virus l’utilizzo degli strumenti tecnologici si è rivelato essenziale nel panorama nazionale ed europeo delle misure di contenimento della pandemia, è altrettanto vero che la parabola

disapplicazione delle misure restrittive in questione, se del caso previo rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia», A. ARENA, *Le restrizioni per affrontare l'emergenza COVID-19 e le libertà fondamentali del mercato unico: uno sguardo alle situazioni puramente interne*, in *Eurojus* (numero speciale *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*), 2020, 50.

¹⁴ G. CAGGIANO, COVID-19. *Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE, II* (2020) Sezione “Coronavirus e diritto dell’Unione” n. 7, 30 aprile 2020; P. OLIVER, COVID-19 and the Free Movement of Goods: Which Prevails?, in *EU Law Live*, 19 marzo 2020.

¹⁵ Il 14 giugno 2021 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale il Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione al COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19.

¹⁶ Il 29 aprile scorso, il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione negoziale sulla proposta della Commissione, indicando – tra le altre – una modifica del nome proponendo la sostituzione con la dicitura “certificato EU covid-19”, P9_TA(2021)0145.

¹⁷ Sul punto, Kochenov ritiene che il *green pass*, sebbene ideato per favorire la libertà di circolazione, in realtà si allontani profondamente da questo obiettivo: «Taking into account the current reality, the DGC will likely have an effect that is opposite to its stated aim of simplifying border crossings: introducing them now, when the driver's seat of the free movement of persons in the internal market is all but vacant, could result in further complications and fragmentations of the Union and further betrayal of EU citizens», D.M.KOCHENOV, *The Commission against the Internal Market and European Union Citizens' Rights: Trying to Shoot Down Sputnik with the "Digital Green Certificate"?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 19 luglio 2021, 11.

delle applicazioni di tracciamento dei contatti¹⁸ dimostra come sia necessario accompagnare a uno strumento tecnologico efficiente delle infrastrutture altrettanto adeguate, senza perdere di vista la necessità di effettuare un vaglio preventivo rispetto alla opportunità del loro impiego.

Su questi aspetti si rifletterà nell'ottica del sistema delle fonti. Nello specifico, il *focus* riguarderà la ripartizione delle competenze tra Unione europea e Stati membri in materia di sanità, con particolare riguardo alle misure attuate per contrastare la pandemia. Questo costituirà la premessa metodologica necessaria per volgere lo sguardo al regolamento (UE) 2021/953 recentemente adottato e mettere in luce le (già) evidenti questioni giuridiche che l'adozione di un certificato digitale di tal genere sembra sollevare. Si pongono, in particolare, dubbi riguardo al rispetto del diritto alla protezione dei dati e anche sotto il profilo etico¹⁹; è peraltro opportuno chiedersi in quale misura tali dubbi potrebbero²⁰ essere superati seguendo le indicazioni fornite dai Garanti europei nel parere congiunto 4/21 del 31 marzo scorso²¹. Inoltre, il certificato potrebbe dare luogo ad una discriminazione nei confronti della (consistente) fascia di popolazione che non è ancora stata vaccinata²², mettendo altresì in evidenza

¹⁸ A. AKINBI, M. FORSHAW, V. BLINKHORN, *Contact tracing apps for the COVID-19 pandemic: a systematic literature review of challenges and future directions for neo-liberal societies* in *Health Information Science and Systems*, 13 April 2021.

¹⁹ R. SYAL, "Covid passports will be discriminatory and must be scrapped, say MPs" in *The Guardian*, 12 giugno 2021, <https://www.theguardian.com/politics/2021/jun/12/covid-passports-will-be-discriminatory-and-must-be-scrapped-say-mps>; L. BIALASIEWICZ, A. ALEMANNI, *The dangerous illusions of an EU 'vaccine passport'*, <https://braveneweuropa.com/luiza-bialasiewicz-alberto-alemanni-the-dangerous-illusions-of-an-eu-vaccine-passport>; L. BIALASIEWICZ, A. ALEMANNI, *Certifying health: the unequal legal geographies of COVID-19 certificates*, in *European Journal of Risk Regulation*, 21 luglio 2021.

²⁰ L'utilizzo del verbo *potere* e del condizionale sono d'obbligo se si prende come esempio emblematico quanto accaduto in Italia. Il Governo italiano aveva stabilito che il certificato sarebbe stato disponibile in automatico su app IO e Immuni. Tuttavia, dopo una interlocuzione con il governo, l'11 giugno scorso il Garante per la privacy ha vietato l'utilizzo della app IO che, servendosi della piattaforma Google, prevedeva il trasferimento di dati relativi alla salute verso Paesi extra UE, senza il consenso degli interessati. Tuttavia, dopo aver verificato che le modifiche richieste fossero state apportate, il Garante ha definitivamente dato parere favorevole all'uso dell'App IO per il recupero delle certificazioni, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9671036>.

²¹ EDPB-EDPS Joint Opinion 04/2021 on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate).

²² Le osservazioni svolte riguardano la possibilità di accedere alla vaccinazione e non l'assai controversa questione della libertà di scelta in relazione alla decisione di vaccinarsi.

(ancora una volta²³) differenziazioni geografiche all'interno dei singoli Stati membri, tra Stati membri e tra il cd. nord e sud del mondo²⁴.

2. Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica

Prima di avviare qualsiasi riflessione sulle misure adottate dall'Unione europea per contrastare la pandemia e concentrarsi sul regolamento che ha istituito il

²³ A supporto di ciò, si rimanda all'Henley Passport Index che individua una classifica globale degli stati in base alla libertà di movimento in altri stati dei titolari di passaporto ordinario, <https://www.henleyglobal.com/passport-index/ranking>. Si veda anche M. HAYES, R. PÉREZ-GANÁN, *North-South migrations and the asymmetric expulsions of late capitalism: global inequality, arbitrage, and new dynamics of North-South transnationalism*, in *Migration Studies*, 2017, 116.

²⁴ «(...) the travel restrictions in response to COVID-19 is but a new layer in the broader landscape of highly uneven global mobility where travellers' citizenship and place of origin truly matter. In the contemporary mobility regime hundreds of millions of people in the Global South are eligible to travel documentation that only grants entry at few international borders, and many have no access to any documentation at all», J. HAKLI, *COVID-19 certificates as a new form of mobility control*, in *European journal of Risk Regulation*, 5 luglio 2021, 2.

Durante il suo discorso di apertura dei giochi olimpici di Tokyo in data 21 luglio 2021, il Direttore generale dell'OMS ha denunciato le gravi ineguaglianze che si stanno continuando a perpetrare nella distribuzione dei vaccini: «Vaccines are powerful and essential tools. But the world has not used them well. Instead of being deployed widely to quell the pandemic on all fronts, they have been concentrated in the hands and arms of the lucky few; deployed to protect the world's most privileged people, including those at lowest risk of severe disease, while the most vulnerable remain unprotected. More than three-and-a-half billion vaccine doses have now been administered globally, and more than one in four people have received at least one vaccine dose. On the surface, that's good news. But it masks a horrifying injustice. 75% of vaccines have been administered in just 10 countries. In low income countries, only 1% of people have received at least one dose, compared with more than half of people in high-income countries. Some of the richest countries are now talking about third booster shots for their populations, while health-workers, older people and other vulnerable groups in the rest of the world continue to go without», <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-keynote-speech-at-the-138th-international-olympic-committee-session>.

A tali considerazioni pare opportuno sommare la constatazione che, alla luce del principio di proporzionalità – che dovrebbe guidare qualsiasi misura che possa direttamente o indirettamente limitare un diritto fondamentale – il concreto (o anche potenziale) impatto negativo del certificato digitale covid-19 UE su alcune categorie di soggetti più vulnerabili potrebbe risultare sproporzionato e, dunque, ingiustificato rispetto ai benefici. Per una analisi più dettagliata, si rimanda a E. PARIS, *Applying the proportionality principle to COVID-19 certificates*, in *European Journal of Risk Regulation*, 5 luglio 2021.

Inoltre, bisogna considerare che, già in linea teorica, lo strumento del certificato digitale potrebbe essere percepito come una imposizione surrettizia di un obbligo alla vaccinazione necessaria per dimostrare di avere dei diritti (di circolare liberamente e/o di usufruire di determinati servizi). Queste ipotesi trovano concretezza nella constatazione di fatto che l'annuncio del presidente francese Macron di rendere obbligatorio il possesso del certificato per l'accesso a determinati luoghi e servizi (a partire dal 21 luglio per l'accesso a stadi, cinema, discoteche etc, e dai primi di agosto anche per l'accesso a bar, ristoranti etc, <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/pass-sanitaire>), abbia avuto l'effetto di portare circa 1 milione di cittadini francesi a prenotare la vaccinazione, https://www.ansa.it/sito/notizie/mondo/2021/07/13/francia-un-milione-di-vaccini-prenotati-dopo-il-discorso-di-macron_7a1265b2-aa93-46d5-af24-9baa192c6840.html.

certificato digitale covid-19 UE, è necessario ripercorrere brevemente la disciplina dettata dai Trattati in materia di politica sanitaria, al fine di valutare se vi siano state carenze di azione da parte delle istituzioni europee²⁵.

In generale, non è infrequente che in situazioni di difficoltà sociale ed economica l'Unione europea venga accusata di non aver provveduto tempestivamente, o in maniera adeguata, e sia sollecitata a porvi rimedio.

La crisi determinata dalla diffusione dell'epidemia di covid-19 non è stata esente da questo genere di critiche.

Per quanto forse sia cosa nota, bisogna ricordare che sono i Trattati²⁶ a designare gli obiettivi e le azioni che l'Unione può intraprendere. Dunque, in virtù del principio di attribuzione, determinate materie sono di competenza dell'Unione solo se e nella misura in cui i Trattati conferiscano poteri di intervento alle istituzioni europee. Tale principio costituisce, infatti, uno dei baluardi nell'apparato istituzionale del sistema di articolazione delle fonti dell'Unione e degli Stati membri. Invero, in forza di questo «l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei Trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti. Qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei Trattati appartiene agli Stati membri».

In buona sostanza, le competenze dell'Unione europea possono in concreto riguardare un intero settore o solo alcuni profili di questo; possono essere esclusive dell'Unione oppure essere condivise con gli Stati membri o, ancora, solo accompagnarsi a quelle nazionali. Inoltre, possono sostanziarsi in poteri normativi, decisionali, di armonizzazione o ravvicinamento oppure di coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri.

La protezione della salute umana è da sempre riconosciuta dall'Unione come fondamentale per la vita delle persone. Questa è infatti contemplata in varie disposizioni di diritto primario dell'Unione europea²⁷ e rileva sia nella sua dimensione pubblica che in quella più strettamente individuale. Ai fini dell'analisi che si intende condurre, verrà però posto maggiore rilievo sulla dimensione della tutela della collettività.

Le resistenze degli Stati membri a cedere sovranità in tale settore determinano un quadro regolamentare non sempre così chiaro: «l'articolata ripartizione delle competenze in materia sanitaria tra l'Unione europea e Stati

²⁵ Cfr. G. DAVIES, *Does evidence-based EU law survive the COVID-19 pandemic?*, in *Frontiers in Human Dynamics*, 2020.

²⁶ «Gli Stati sono i padroni dei Trattati» dalla pronuncia *Maastricht* del 12 ottobre 1993, 2 BvR 2134/92 e 2 BvR 2159/92.

²⁷ In particolar modo si rimanda ai seguenti articoli del TFUE: art. 4, para 2; art. 6; art. 9; art. 36; art. 45, par. 3; art. 52; art. 114, par.3, 6 e 8; art. 153; art. 168; art. 169; art. 191; art. 202; art. 207, par. 4. Si vedano anche i seguenti articoli della Carta dei diritti fondamentali 31, 32, 35.

membri è il riflesso del progressivo aumento di importanza della tutela della salute umana nelle varie attività dell'Unione europea e dell'incidenza di queste attività in un settore (la sanità pubblica) che è tradizionalmente oggetto delle politiche sociali degli Stati membri»²⁸.

Dunque, se ai sensi dell'art. 4, par. 2, lett. k, TFUE i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità sono annoverati tra le competenze concorrenti, la definizione e attuazione della politica sanitaria è di competenza degli Stati membri. Il "miglioramento della salute umana"²⁹ è invece una competenza sussidiaria e, pertanto, l'azione dell'Unione è solo o integrativa rispetto a quella degli Stati membri, sostanziandosi essenzialmente in finanziamenti di specifici programmi.

In definitiva e in termini generali, la protezione della salute umana costituisce una clausola di applicazione orizzontale. Da ciò si inferisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le azioni e politiche dell'Unione si deve optare per la scelta che garantisca un livello elevato di protezione della salute umana³⁰.

2.1 La disciplina dei poteri dell'UE

Sia grazie alle pronunce della Corte di giustizia³¹ che aggirando il divieto di armonizzazione con l'adozione di misure di ravvicinamento delle disposizioni nazionali relative al funzionamento del mercato interno per finalità di protezione della salute (art. 114 TFUE), si è giunti ad armonizzare indirettamente alcune disposizioni statali in ambito sanitario³².

Questa prassi estensiva rende evidente la rilevanza della materia e l'esigenza di azioni comuni, avvalorata anche da varie disposizioni dei Trattati che richiamano le esigenze di protezione della salute come componente di altre politiche (o limite alle stesse).

²⁸ F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri* in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, 317-342.

²⁹ Articolo 6, lett. a), TFUE.

³⁰ Artt. 9 e 168, par. 1, TFUE e art. 35, seconda parte, Carta dei diritti fondamentali.

³¹ In dottrina: R. ROSSOLINI, *Morbo della "mucca pazza" e tutela comunitaria della salute* in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2, 1997, 353 ss. A mero titolo esemplificativo (tra le più recenti): Corte di giustizia, *National Farmers Union*, cit; Corte di giustizia, *Regno Unito/Commissione*, cit; Corte di giustizia, *Verdi Ambiente e Società*, C-305/18, 8 maggio 2019.

³² Corte di giustizia, *Germania c. Parlamento e Consiglio*, C-376/98, 5 ottobre 2000, 76-78, 84, 88. La portata della sentenza nel quadro delle competenze europee in materia di salute è magistralmente sintetizzata da: T. K. HERVEY, *Community and national competence in health after Tobacco advertising*, in *Common Market law review*, 6, 2001, 1442: «From the point of view of Community competence in health, the ruling reinforces what is clear from the Treaty provisions: there are limits to the scope of lawful Community activity in the health field. However, the ruling is also indirect confirmation that health protection is not a matter simply of national competence. Rather, the protection of human health must be guaranteed by both national and EU-level institutions».

Ciononostante, come già anticipato nel paragrafo precedente, la politica della salute pubblica rimane una materia di competenza essenzialmente statale, dal momento che in virtù dei Trattati istitutivi è stata attribuita all'Unione europea una competenza di tipo concorrente solo per determinati aspetti della sanità pubblica connessi alla gestione di problemi comuni.

L'art. 168, par. 7, TFUE, infatti espressamente statuisce che la predisposizione e l'organizzazione del sistema sanitario, nonché l'assegnazione delle risorse ad esso destinate, è definito da ogni Stato membro che è altresì responsabile della gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica.

La stessa disposizione inoltre stabilisce che l'Unione europea ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri per la tutela e il miglioramento della salute umana, in particolare «per la lotta contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero».

Ai fini del presente lavoro, non può non farsi un cenno alla decisione 1082/2013/UE³³, adottata sulla base dell'art. 168, par.5, TFUE, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che ha disciplinato in dettaglio le forme di pianificazione e cooperazione di una risposta comune prevedendo anche l'istituzione di un sistema di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero³⁴.

La presenza di una fitta rete di sorveglianza a livello europeo³⁵ non spoglia, tuttavia, gli Stati membri della loro discrezionalità per quanto concerne l'elaborazione della risposta nazionale alla situazione emergenziale. Questi, infatti, hanno solo l'obbligo di informare e consultare la Commissione e gli altri Stati riguardo la natura, lo scopo e l'entità delle misure, a meno che l'urgenza renda necessaria un'adozione immediata.

³³ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in GU L 293.

³⁴ È stato infatti previsto il coinvolgimento del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (istituito con il Regolamento 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004) e di altre agenzie interessate come la Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare.

³⁵ Artt. 6, 9, 11, 17 della Decisione n. 1082/2013/UE, cit.; Decisione 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile, in GU L 347, 924.

2.2 Il sistema europeo di contrasto alle catastrofi e alle emergenze a carattere transfrontaliero

Nel quadro delle disposizioni rilevanti per la tutela della salute non possono non annoverarsi anche gli articoli 196 TFUE (protezione civile) e 222 TFUE (clausola di solidarietà).

Se l'art.196 TFUE dedica un intero capitolo all'istituto della protezione civile definendo gli obiettivi e l'ambito di applicazione delle competenze per una cooperazione in questo ambito, l'azione dell'UE in materia trae legittimazione da diverse disposizioni dei Trattati e segnatamente dall'art. 6 TFUE che, come si è già detto, rappresenta la base formale del ruolo dell'Unione nel supporto e coordinamento dell'azione degli Stati membri: «*l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri(...)*», tra le altre, in materia di protezione civile (lett. f).

Il sistema di protezione delineato e definito attraverso questa disposizione risulta abbastanza articolato, al punto che è stato istituito il “Meccanismo unionale di protezione civile”³⁶, il cui obiettivo è coordinare le risposte a catastrofi naturali o provocate dall'uomo. In buona sostanza, l'obiettivo è triplice: promuovere la cooperazione tra autorità nazionali e protezione civile; rafforzare la consapevolezza e la preparazione del pubblico riguardo alle catastrofi; attivare una assistenza rapida, efficace e coordinata alle popolazioni colpite.

Dal punto di vista più strettamente operativo, il meccanismo si compone di un Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (*Emergency response coordination centre, ERCC*) che ha il compito di sorvegliare le catastrofi naturali in Europa oltre a evadere le richieste di assistenza da parte degli Stati membri coordinando l'intervento degli Stati membri che si siano volontariamente offerti di prestare assistenza con la messa a disposizione di proprie risorse tecniche.

Un discorso a parte merita la clausola di solidarietà (art. 222, par. 1, TFUE) secondo la quale, in caso di calamità - naturale o causata dall'uomo - l'Unione mobilita tutti gli strumenti di cui dispone per prestare assistenza allo Stato membro sul suo territorio, su richiesta delle sue autorità politiche. In tal caso, gli Stati membri agiscono congiuntamente in uno spirito di solidarietà per prestare la loro assistenza, coordinandosi in sede di Consiglio.

Se è indubbio che tale disposizione assuma dal punto di vista teorico un rilievo fondamentale nella identificazione degli elementi cardine dell'ordinamento giuridico europeo, quali il reciproco rispetto e lo stato di diritto, non

³⁶ È stato istituito nel 2001 e riformato con la decisione 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013. Vi partecipano tutti i 27 Stati membri dell'Unione europea, oltre al Regno Unito, Islanda, Norvegia, Macedonia del Nord, Montenegro, Serbia e Turchia.

può dirsi lo stesso sotto una veste “pratica”³⁷. È vero che la disposizione non è mai stata invocata ma è altrettanto vero che non contiene dettagli specifici sulla procedura da adottare, lasciando ampia libertà di interpretazione per ciò che concerne lo scopo, le misure da adottare e le circostanze durante le quali dovrebbe essere attivata, oltre al campo di applicazione limitato al territorio degli Stati membri³⁸.

Come è stato osservato, il «legame tra solidarietà e diritto alla salute è in ogni caso tanto forte quanto inscindibile e coinvolge tutte le autorità dei due livelli»³⁹. Con la decisione del Consiglio 2014/415/UE del 24 giugno 2014⁴⁰ si è dato attuazione all'art. 222 TFUE⁴¹. Tale atto ha infatti individuato – per quanto qui di interesse – i mezzi da utilizzare nel caso in cui sia invocata la clausola di solidarietà (detti “dispositivi integrati dell'Unione per la risposta politica alla crisi”, IPCR), tra i quali figura anche il Meccanismo di protezione civile dell'Unione.

Affinché il Meccanismo sia attivato è necessario, come anticipato sopra, che lo Stato membro interessato presenti una richiesta alla presidenza del Consiglio e al presidente della Commissione europea per mezzo del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze.

3. Azioni adottate e carenze riscontrate in risposta alla pandemia: *focus* sul settore della salute pubblica

La definizione del riparto delle competenze in materia di salute pubblica sopra effettuata risultava propedeutica rispetto all'intento del presente paragrafo di

³⁷ «So far the solidarity clause has never been clearly activated, despite the occurrence of a number of favourable opportunities including and terrorist attacks in Europe as well as the intensive migratory flows towards Europe. The lack of a concrete application and the still existing reluctance of States to invoke it risk turning the content of Article 222 TFEU an empty letter and solely a political stance, having therefore a scarce legal value in terms of real obligations on Member States».

S. VILLANI, *The EU Civil Protection Mechanism: instrument of response in the event of a disaster*, in *Revista Universitaria Europea* 26, 2017, 141. In senso contrario: G. ASARO, *Prime considerazioni sulla natura dell'obbligo di solidarietà tra gli Stati membri dell'Unione europea*, in *Fogli di lavoro per il diritto internazionale*, 2018.

³⁸ J. JELLER-NOLLER, *The Solidarity Clause of the Lisbon Treaty's*, in *Think Global – Act European: The Contribution of 16 European Think Tanks to the Polish, Danish and Cypriot Trio Presidency of the European Union*, 2011, 328-333.

³⁹ P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di covid-19*, in *DPCE online*, 2020/2, 2302.

⁴⁰ Decisione del Consiglio, del 24 giugno 2014, n. 415, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà, in *GU L* 192, 53.

⁴¹ «L'Unione e gli Stati agiscono congiuntamente in uno spirito di solidarietà qualora uno Stato membro sia oggetto di un attacco terroristico o sia vittima di una calamità naturale o provocata dall'uomo». Hilbold ha dato una lettura critica della disposizione e della relativa decisione di attuazione in P. HILBOLD, *Filling a Buzzword with life: the implementation of the Solidarity clause in article 222 TFEU*, in *Legal Issues of Economic integration*, 3, 2015, 217-224.

ripercorrere, seppur senza pretesa di esaustività⁴², le principali azioni intraprese dall'Unione per la gestione dell'emergenza sanitaria provocata dalla diffusione del covid-19, con un *focus* sulle misure più rilevanti adottate nell'ambito della salute pubblica.

In prima battuta, bisogna considerare che nel corso del tempo l'Unione europea ha affinato gli strumenti da adoperare per rispondere a emergenze e catastrofi a carattere transfrontaliero, in particolare, rispetto alla gestione di eventuali emergenze sanitarie derivanti da attacchi terroristici realizzati mediante armi chimiche, biologiche radiologiche e nucleari⁴³.

Ciononostante, come si è visto in precedenza, il potere di azione dell'Unione europea incontra precisi limiti nelle competenze riservate agli Stati membri. Le istituzioni europee possono infatti solo coordinare azioni che derivino da decisioni prese in seno al Consiglio o a livello nazionale.

È alla luce di ciò che possono essere valutate le azioni intraprese dall'Unione, in particolare rispetto al coordinamento dell'apparato informativo, alla regolamentazione e fornitura di attrezzature mediche e allo sviluppo e distribuzione dei vaccini.

Il 28 gennaio 2020 la presidenza del Consiglio dell'Unione europea ha deciso di attivare il meccanismo dei dispositivi integrati dell'Unione per la risposta politica alle crisi (IPCR) in modalità "condivisione delle informazioni" nel contesto dell'attuazione della clausola di solidarietà; tuttavia, occorre precisare che tale causa non è stata successivamente invocata⁴⁴ in quanto la rapidità di espansione del virus non avrebbe permesso di indirizzare gli aiuti verso un solo Stato membro.

Successivamente, in data 13 ottobre 2020 il Consiglio ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/1475⁴⁵ per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19. Tale raccomandazione stabilisce delle misure di azione comune per la applicazione di criteri e soglie per decidere restrizioni alla libera circolazione e una mappatura

⁴² Per una descrizione nel dettaglio, si rimanda alla cronistoria delle azioni intraprese dall'Unione europea disponibile al seguente link https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/timeline-eu-action_it

⁴³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni - Piano d'azione per rafforzare la preparazione contro i rischi per la sicurezza di natura chimica, biologica, radiologica e nucleare, COM(2017) 610 final.

⁴⁴ Si tenga tuttavia presente che il concetto di solidarietà è stato più volte citato non solo come principio fondante dell'Unione ma anche come fondamento per azioni a sostegno dell'economia. Per una panoramica dettagliata delle iniziative solidaristiche in risposta alla pandemia si rimanda a G. MORGESE, *Solidarietà di fatto ... e di diritto? L'Unione europea allo specchio della crisi pandemica*, in *Eurojus – Numero speciale L'emergenza sanitaria covid-19 e il diritto dell'Unione europea*, 93-111.

⁴⁵ GU L 337 del 14.10.2020, 3.

del rischio di trasmissione del virus basato su un codice cromatico concordato e un approccio coordinato in funzione del rischio di trasmissione.

Sulla base dei criteri e delle soglie stabilite in questa raccomandazione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie pubblica, a cadenza settimanale, una mappa⁴⁶ degli Stati membri, suddivisi per regione, al fine di orientare le scelte degli Stati.

A ciò si aggiunge che il 19 gennaio 2021 la Commissione ha adottato una Comunicazione⁴⁷ nella quale suggeriva agli Stati membri di scoraggiare fortemente tutti i viaggi non essenziali verso l'Unione, di adottare restrizioni di viaggio non discriminatorie e, ancora, di prevedere controlli proporzionati sui viaggiatori (ivi compresi i test diagnostici) in linea con le raccomandazioni del Consiglio di cui sopra⁴⁸. In considerazione di ciò, pur ribadendo che la determinazione delle restrizioni alla libertà di circolazione delle persone per finalità di tutela della salute pubblica costituisce una competenza degli Stati membri che possono stabilirle in base alle loro esigenze, va precisato che, trattandosi altresì di deroghe ai principi di parità di trattamento e libera circolazione (che hanno un ruolo centrale nell'ordinamento europeo), devono tuttavia essere soggette a una interpretazione restrittiva e parimenti sottoposte a un controllo delle istituzioni europee, sia con riferimento all'aspetto sostanziale che procedurale⁴⁹.

⁴⁶ Consultabile al seguente link <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>.

⁴⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Consiglio, *Fare fronte comune per sconfiggere il COVID-19*, 19 gennaio 2021, COM(2021) 35 final. Tale comunicazione faceva seguito a un'altra comunicazione precedente intitolata *Orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali*, 2020/C 86 1/01, del 16 marzo 2020.

⁴⁸ Tra le azioni coordinate e condivise dagli Stati membri va ricordata la chiusura delle frontiere esterne del territorio dell'Unione per un periodo di 30 giorni e, quindi, la sospensione dell'applicazione del Trattato di Schengen. Per un approfondimento sulle condizioni alle quali gli Stati membri possono ristabilire dei controlli si rimanda a: G.M. RUOTOLO, *Sulle recenti misure di ristabilimento dei controlli ad alcune frontiere interne alla luce del codice Schengen*, in *Diritto comunitario e degli scambi*, 2-3, 2016. Per le misure adottate durante la pandemia cfr. Risoluzione del Parlamento europeo del 24 novembre 2020 sul sistema Schengen e le misure adottate durante la crisi del COVID-19, P9_TA(2020)0315. Sui limiti di tali misure si veda a A. MANEGGIA, *Le "nuove" minacce al sistema Schengen in tempo di Covid-19 e il ruolo della Commissione europea*, in *dirittifondamentali.it*, 2020. In considerazione dei suddetti limiti, parte della dottrina ha evidenziato la necessità di aggiornare il Codice frontiere con l'obiettivo di introdurre una procedura specifica per le emergenze sanitarie e così assegnare alla Commissione un ruolo di coordinamento e agli organi dell'Unione con competenze in materia di lotta alle minacce sanitarie un ruolo di consulenza tecnica, F. SPITALERI, *Covid-19 e ripristino dei controlli alle frontiere interne*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2020, 389 ss.

⁴⁹ A sostegno di ciò, si tenga presente che questo è dimostrato dal fatto che le misure volte a garantire che non vi siano controlli sulle persone all'atto dell'attraversamento delle frontiere interne (ai sensi dell'art. 77, par. 2, lett. e) TFUE) sono un elemento essenziale di attuazione del mercato interno (ai sensi dell'art. 26, par. 2, TFUE). Allo stesso modo, tale diritto risulta essere il principale dei diritti collegati allo status di cittadino europeo, ai sensi artt. 20, lett. a) e 21 TFUE.

Nel contesto delle misure adottate dall'Unione europea, una delle funzioni più importanti è stata indubbiamente quella di informazione sulla valutazione del rischio rispetto alla situazione epidemiologica e di coordinamento delle misure. Difatti, sin dal marzo 2020, la Commissione ha istituito un gruppo di esperti indipendenti (tra cui epidemiologici e virologi)⁵⁰ per formulare delle linee guida che fossero seguite dai vari Stati membri.

A ciò si sommi che, come in precedenza anticipato, la Commissione e alcune Agenzie⁵¹ hanno ulteriormente fornito linee-guida agli Stati membri sulle misure da adottare per limitare la diffusione del virus, incluse procedure per tracciare i contagi e per migliorare la risposta dei singoli Stati membri all'emergenza sanitaria⁵².

Ciononostante, si è messo in luce come l'Unione – e in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (d'ora in avanti, CEPCM) – fossero carenti di risorse e strumenti che potessero efficacemente rispondere alle finalità riferite. La funzione di coordinamento e di sorveglianza dell'andamento dei contagi a livello europeo è risultata lenta e poco efficace soprattutto perché il CEPCM può a mala pena fornire una guida tecnica sulle modalità attraverso le quali raccogliere dati⁵³, mancando completamente di poteri prescrittivi per forzare gli Stati membri a fornire informazioni in un modo prestabilito⁵⁴.

Nondimeno, l'assenza di strumenti legali vincolanti - e quindi di standard condivisi - ha creato notevoli disparità tra gli Stati, fatta eccezione per ipotesi in cui sono stati proprio i singoli Stati membri a decidere volontariamente e congiuntamente di uniformare le loro azioni in specifiche aree⁵⁵.

⁵⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_481.

⁵¹ EU Agency for Safety and Health at Work, March 2020, https://oshwiki.eu/wiki/COVID-19:_guidance_for_the_workplace.

⁵² Comunicazione della Commissione, *Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19*, 15 luglio 2020, COM(2020) 318 final; Comunicazione della Commissione, *Su ulteriori misure di risposta al COVID-19*, 28 ottobre 2020, COM(2020) 687 final; Comunicazione della Commissione, *Fare fronte comune per sconfiggere il COVID-19*, 19 gennaio 2021, COM(2021) 35 final; Comunicazione della Commissione, *HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19*, 17 febbraio 2021, COM(2021) 78 final.

⁵³ In considerazione della carenza di strumenti vincolanti, si è resa evidente la necessità di potenziare le modalità di utilizzo dei dati nel settore della salute pubblica e nel luglio 2020 il Big Data Steering Group istituito dall'Agenzia europea del farmaco e dai Capi delle Agenzie dei medicinali ha pubblicato il Piano di lavoro per gli anni 2020-2021 che prevede specifiche azioni a tal fine, HMA-EMA Big Data Steering Group, *Workplan 2020-2021*, adottato il 27 Luglio 2020.

⁵⁴ S. GREERC, A. DE RUIJTER, *EU health law and policy in and after the COVID-19 crisis* in *European Journal of Public Health*, Vol. 3, No. 4, 2020, 623-624.

⁵⁵ Il riferimento è, ad esempio, alla infrastruttura tecnologica di scambio dei dati creata con il supporto della Commissione e degli Stati membri facenti parte dell'eHealth Network, https://ec.europa.eu/health/ehealth/cooperation_it.

Eppure, bisogna notare l'importante ruolo assunto dall'Unione europea riguardo alla regolazione e predisposizione di strumentazione medica e di medicinali, sviluppata anche come reazione alla previsione da parte di alcuni Stati membri di divieti di esportazione di beni considerati critici.

In primo luogo, infatti, sono state adottate misure di regolamentazione e di coordinamento volte ad aumentare la capacità produttiva europea. Il 17 aprile 2020 l'EMA, insieme agli Stati membri dell'UE e alle aziende farmaceutiche, ha lanciato un sistema rafforzato di monitoraggio rapido dei medicinali per prevenire e mitigare i problemi di approvvigionamento di medicinali utilizzati per il trattamento dei pazienti COVID-19⁵⁶.

Inoltre, sia la Commissione europea che l'EMA hanno pubblicato delle linee guida per gli Stati membri con indicazione specifica di concrete azioni per prevenire la carenza di medicinali⁵⁷ (e di operatori sanitari)⁵⁸, e per gli sviluppatori di medicinali e le aziende sugli adattamenti del quadro normativo per affrontare le sfide derivanti dalla pandemia COVID-19. Questa linea d'azione ha portato l'EMA ad assumere straordinariamente il ruolo di coordinatore centrale nel sostenere le attività degli Stati membri nella lotta alle interruzioni della fornitura di medicinali. Questo è stato indubbiamente un segnale importante perché in circostanze ordinarie la maggior parte delle carenze di medicinali sono normalmente affrontate a livello nazionale⁵⁹.

In secondo luogo, l'Unione ha cercato di rafforzare la disponibilità di beni medici attraverso la creazione di una scorta strategica di dispositivi sanitari

⁵⁶ EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/news/launch-enhanced-monitoring-system-availability-medicines-used-treating-covid-19>, 21 aprile 2020.

⁵⁷ Comunicazione della Commissione europea, *Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di Covid-19*, 8 aprile 2020, 2020/C 116 I/01.

⁵⁸ Comunicazione della Commissione europea, *Orientamenti sulla libera circolazione degli operatori sanitari e sull'armonizzazione minima della formazione in relazione alle misure di emergenza legate alla Covid-19: raccomandazioni relative alla direttiva 2005/36/CE (2020/C 156/01)*

⁵⁹ In tale contesto, sono state inoltre adottate misure regolamentari eccezionali per evitare carenze di dispositivi e di attrezzature mediche essenziali. Nel marzo 2020, la Commissione ha adottato norme armonizzate relative ai dispositivi medici critici per la lotta contro il COVID-19 e ha pubblicato degli orientamenti per i produttori di apparecchiature mediche essenziali. Alla fine di aprile, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento 2020/561, che ha modificato e rinviato di un anno la data di applicazione di alcune disposizioni del regolamento sui dispositivi medici 2017/745 al fine di garantire la disponibilità continua dei dispositivi medici sul mercato dell'UE. Poco dopo, la Commissione ha pubblicato degli orientamenti sull'adozione di deroghe a livello dell'UE per i dispositivi medici conformemente all'articolo 59 del regolamento sui dispositivi medici, indicando così alle autorità nazionali in quali circostanze queste possano autorizzare l'immissione sul mercato dell'UE di dispositivi medici per i quali non sono state effettuate le pertinenti procedure di valutazione della conformità ma il cui utilizzo è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o della salute dei pazienti.

nell'ambito del RescEU⁶⁰ e anche attraverso la firma di contratti di appalto congiunto per attrezzature mediche e medicinali nell'ambito dell'accordo di appalto congiunto del 2014 per le contromisure mediche (JPA)⁶¹. Il meccanismo volontario di appalto congiunto consente agli Stati membri di agire in modo coordinato quando negoziano per acquistare prodotti medici sul mercato. Tuttavia, le debolezze di questo meccanismo e la necessità di considerare l'eventuale introduzione di obblighi di solidarietà in questo settore sono diventate evidenti sin dallo scorso anno, sia perché molti Stati membri che partecipano alle procedure di approvvigionamento congiunto hanno contemporaneamente negoziato contratti bilaterali con i produttori per porre rimedio alla crisi sanitaria, sia perché l'approvvigionamento congiunto non prevede la redistribuzione ai Paesi più colpiti⁶².

In terzo luogo, oltre alle suddette azioni riguardanti i medicinali e le attrezzature mediche, l'Unione ha anche adottato una serie di misure nel campo dello sviluppo e della distribuzione dei vaccini. Nel giugno 2020, la Commissione europea ha infatti lanciato una strategia dell'UE per i vaccini, proponendo un approccio comune dell'UE su come i vaccini possono essere sviluppati, prodotti e distribuiti⁶³. L'obiettivo della strategia era quello di garantire una fornitura sufficiente di vaccini in tutto il territorio europeo attraverso accordi di acquisto conclusi con i singoli produttori e grazie a finanziamenti anticipati da parte della Commissione, utilizzando così il quadro normativo esistente in modo flessibile. Ciò, dunque, includeva una procedura accelerata per l'autorizzazione, la flessibilità in relazione all'etichettatura e all'imballaggio e una proposta per fornire deroghe temporanee da alcune disposizioni della legislazione sugli OGM per accelerare le prove cliniche dei vaccini covid-19 e dei farmaci contenenti organismi geneticamente modificati.

In questo contesto generale, nel luglio 2020 è stato adottato un regolamento per facilitare lo sviluppo del vaccino COVID-19, che prevede una deroga temporanea alla valutazione preventiva del rischio ambientale ordinariamente richiesta dalla legislazione dell'UE per i vaccini⁶⁴.

⁶⁰ Commissione europea, COVID-19: la Commissione costituisce la prima scorta di attrezzature mediche rescEU, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_20_476.

⁶¹ Come esempio si cita: Commissione europea, Garantito l'accesso dell'UE al remdesivir per la cura del COVID-19 grazie alla Commissione europea, comunicato stampa del 29 luglio 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_1416.

⁶² A. DE RUIJTER, R. M.W.J. BEETSMA, B. BURGOON E AL, *EU Solidarity and Policy in Fighting Infectious Diseases: State of Play, Obstacles, Citizen Preferences and Ways Forward* in *Centre for European Studies Research Paper* No. 2020-3, University of Amsterdam, 2020.

⁶³ Comunicazione della Commissione, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il covid-19*, 17 giugno 2020, COM (2020) 245 final.

⁶⁴ Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi

Successivamente, nell'ottobre 2020, la Commissione ha adottato una comunicazione⁶⁵ sulle strategie di vaccinazione contro il covid-19 e sull'impiego del vaccino, presentando gli elementi fondamentali che gli Stati membri avrebbero dovuto tener presente nel momento in cui fosse stato disponibile un vaccino sicuro.

L'Agenzia europea del farmaco ha sinora autorizzato la distribuzione di 4 vaccini considerati sicuri ed efficaci contro il virus che sono coperti da brevetti, rispettivamente di titolarità delle società farmaceutiche che li producono.

Certo è che gran parte delle difficoltà di approvvigionamento dei vaccini da parte degli Stati derivano proprio dall'esistenza di brevetti delle case farmaceutiche che li hanno sviluppati. Ai fini del presente contributo, basti tenere in considerazione che, in ambito internazionale, l'articolo 31 del *Trade – related aspects of intellectual property rights* (Trips)⁶⁶ prevede per gli Stati membri del WTO la possibilità di disporre, in situazioni di emergenza, l'uso del brevetto senza autorizzazione del titolare. Sebbene ciò permetterebbe di produrre un maggior numero di vaccini⁶⁷, non bisogna dimenticare che vi è a monte un problema giuridico, ossia la non esistenza di una politica di vaccinazione comune a livello europeo. I programmi di vaccinazione sono infatti di esclusiva competenza degli Stati membri che hanno notevoli divergenze di approccio alla questione⁶⁸.

Ad una situazione già difficile, si aggiunga che notevoli rallentamenti nelle campagne vaccinali dei singoli Stati membri sono da imputarsi anche ai ritardi di consegna del vaccino da parte della società AstraZeneca con la quale la

geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali.

⁶⁵ Comunicazione della Commissione, *Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19*, 15 ottobre 2020, COM (2020) 680 final.

⁶⁶ Con riferimento a ciò, molto interessante risulta la risoluzione adottata dal Parlamento europeo il 7 giugno scorso (P9 TA(2021)0283) con la quale il Parlamento europeo chiede una deroga temporanea all'accordo 'Trips' dell'Organizzazione mondiale del Commercio, al fine di migliorare l'accesso globale a medicinali connessi al Covid-19 a costi abbordabili e di affrontare i vincoli della produzione mondiale e le carenze nell'approvvigionamento.

⁶⁷ Tra le altre, si consideri che la Commissione ha introdotto i principi di reciprocità e proporzionalità quali nuovi criteri da considerare per l'autorizzazione delle esportazioni nel quadro del meccanismo di trasparenza e autorizzazione per le esportazioni di vaccini, Regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione del 24 marzo 2021 che stabilisce disposizioni specifiche relative al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di una autorizzazione di esportazione. A ciò si aggiunga che lo stesso giorno la Commissione ha introdotto una misura per accelerare l'autorizzazione di vaccini adeguati contro il Covid-19, Regolamento delegato (UE) 2021/756 della Commissione del 24 marzo 2021 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari.

⁶⁸ Il contratto prevedeva il rapido accesso a 300 milioni di dosi del vaccino, con un'opzione per altri 100 milioni di dosi.

Commissione aveva stipulato un accordo a nome degli Stati membri⁶⁹ con scadenza a giugno 2021 (non più rinnovato⁷⁰) e con riferimento al quale l'Unione europea ha intrapreso un'azione legale⁷¹.

Dunque, se ai fini del presente contributo la definizione delle competenze risultava necessaria per interpretare le azioni intraprese dalle istituzioni europee per contrastare la pandemia è, allo stesso modo, alla luce di questo vasto complesso di misure che va letta la prassi successiva riguardante l'istituzione della certificazione covid-19 UE.

È difatti indubbio che le difficoltà di accesso alle forniture di vaccini da parte di alcuni Stati membri⁷² e di tutela della proprietà intellettuale si intersechino con le numerose questioni giuridiche che solleva l'adozione di un tale certificato (in particolare quello vaccinale) con riferimento al quale nel paragrafo seguente verranno ripercorse le tappe fondamentali.

4. Certificato covid-19 UE: dalla proposta al regolamento (UE) 2021/953

Nei paragrafi precedenti si sono brevemente riepilogate le azioni intraprese dagli Stati membri al fine di contrastare la pandemia. Si è messo in luce come nella sostanza si tratti di misure⁷³ che limitano sia il diritto dei cittadini europei

⁶⁹ Comunicato stampa, Coronavirus: la Commissione europea firma il primo contratto con AstraZeneca, 27 agosto 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_1524.

⁷⁰ <https://www.euronews.com/2021/05/09/european-union-opts-not-to-renew-astrazeneca-vaccines-contract-after-supply-row>.

⁷¹ Si veda: <https://twitter.com/SKyriakidesEU/status/1386646730876366850>; <https://euobserver.com/coronavirus/151666>; <https://www.euronews.com/2021/04/26/eu-begins-legal-action-against-aztrazeneca-over-breach-of-contract>. Il 18 giugno 2021 il Tribunale di primo grado di Bruxelles ha ordinato alla società AstraZeneca di consegnare urgentemente 50 milioni di dosi di vaccino entro il 27 settembre 2021, https://i2.res.24o.it/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/ILSOLE24ORE/Online/_Oggetti_Embedded/Documenti/2021/06/18/Court-Decision-18-06-2021.pdf.

⁷² Con riferimento alle difficoltà riscontrate da Paesi Terzi, si tenga presente che la già citata Dichiarazione adottata dal Consiglio europeo del 25 febbraio 2021, al punto 5, dopo aver ribadito la solidarietà dell'Unione per le difficoltà che molti Paesi terzi stanno incontrando in merito all'accesso ai vaccini, aggiunge che vi è da parte dell'Unione la volontà di intensificare la sua risposta globale alla pandemia, confermando l'impegno a migliorare l'accesso ai vaccini «per i gruppi prioritari nel nostro vicinato e oltre, sulla base di principi comuni, e a sostenere un approccio globale attraverso lo strumento Covax» e quindi «accoglie con favore i primi piani di quest'ultimo per la distribuzione di vaccini a 92 paesi a basso e a medio reddito». Il Covax è il programma internazionale (“no one is safe, unless everyone is safe”) avviato dall'OMS avente l'obiettivo di promuovere l'accesso equo ai vaccini anti Covid-19 attraverso il coordinamento delle relative risorse internazionali.

A ciò si aggiunga che, in occasione del G7 tenutosi dall'11 al 13 giugno, le principali potenze mondiali hanno concordato rispetto all'impegno di contribuire con oltre un miliardo di dosi di vaccino. Il comunicato finale è consultabile al seguente link <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/Carbis-Bay-G7-Summit-Communique-PDF-430KB-25-pages-3.pdf>.

⁷³ Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo, 26 febbraio 2021, che ha accolto con favore l'adozione da parte del Consiglio UE di due raccomandazioni sui viaggi all'interno e verso l'UE.

di circolare e soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, sia l'ingresso di cittadini di Stati terzi nel territorio UE.

Tali restrizioni codificano prassi ormai consolidate⁷⁴ e applicano principi generali di diritto europeo in quanto legittimate dall'interesse alla tutela della salute pubblica. Tale finalità – si ricorda - deve comunque sostanziarsi in un motivo specifico e limitato e, nel caso in cui si preveda la deroga agli altri diritti, deve essere rispettosa dei principi di proporzionalità e non discriminazione, oltre che revocabile non appena la situazione epidemiologica lo consenta.

Il primo tassello che ha portato a concretizzare l'idea del certificato covid-19 UE è rappresentato dalla dichiarazione del presidente del Parlamento europeo David Sassoli che, in occasione del Consiglio europeo del 25 febbraio 2021, aveva proposto di istituire una certificazione che potesse consentire ai cittadini europei - che si fossero già sottoposti alla vaccinazione anti-covid o che fossero guariti dalla malattia - di circolare liberamente sul territorio dei Paesi membri. Traducendo questo in termini giuridici, la conseguenza immediata che già si profilava mesi fa era una sostanziale deroga alle limitazioni alla libertà di circolazione all'interno dell'Unione che (quasi tutti) gli Stati membri hanno adottato per finalità di protezione della salute pubblica. Di fatto si prospettava un ritorno al pieno godimento del diritto di circolazione.

A questa dichiarazione ha infatti fatto seguito la proposta della Commissione del 17 marzo 2021⁷⁵ di adozione di due regolamenti basati sull'articolo 21 TFUE (diritto alla libera circolazione). Il primo⁷⁶ è volto a istituire un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione dei cittadini europei durante la pandemia; il secondo⁷⁷ se ne differenzia per l'applicabilità ai cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nel territorio degli Stati membri.

⁷⁴ Si fa riferimento alla eccezione della tutela della salute enunciato dal Trattato come limite alla libertà di circolazione che gli Stati membri possono invocare.

⁷⁵ Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale), COM/2021/130 final; Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale), COM/2021/140 final.

⁷⁶ Regolamento (UE) 2021/953, cit.

⁷⁷ Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19.

Merita sin da subito chiarire che, per quanto la stampa tenda spesso a identificarli, il certificato covid-19 UE è dal punto di vista giuridico cosa ben diversa dal passaporto vaccinale⁷⁸. La differenza risiede nel fatto che il primo certificato non è generalmente obbligatorio⁷⁹ (così come nessun cittadino è obbligato a vaccinarsi)⁸⁰ e non è strettamente legato alla vaccinazione, tanto è vero che non costituisce un prerequisito (almeno di diritto) per la libera circolazione⁸¹ né è da considerarsi alla stregua di un documento di viaggio.

Invero, all'articolo 3 del regolamento si prevede il rilascio di tre distinte tipologie di certificati (vaccinazione, negatività e test di guarigione) digitali e/o cartacei interoperabili e automaticamente riconosciuti tra i Paesi membri che consentono al possessore di beneficiare della piena libertà di circolazione (art. 45 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea). Tali certificati sono

⁷⁸ Ne è un esempio Israele dove il rilascio di una apposita certificazione permette ai vaccinati o ai guariti di partecipare a eventi pubblici, <https://www.jpost.com/israel-news/everything-you-need-to-know-about-israels-green-passport-program-659437>.

⁷⁹ Si rimanda alla nota n. 24 per quanto riguarda la decisione del governo francese di rendere obbligatorio il certificato per l'accesso a determinati luoghi e servizi. Si aggiunga anche che il 22 luglio scorso, il governo italiano ha annunciato che, a partire dal 6 agosto p.v., il certificato vaccinale sarà obbligatorio per accedere a una serie di attività e luoghi, <https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-30/17514>.

⁸⁰ Nella risoluzione del 27 gennaio 2021, l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa ha ribadito che nessuna forma di discriminazione deve essere messa in atto nei confronti di coloro che decidano di non vaccinarsi, nel pieno esercizio della loro libertà di autodeterminazione (artt. 8 e 9 CEDU, art. 5 della Convenzione di Oviedo), Parliamentary Assembly, *Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations*, 27 January 2021, resolution 2361(2021), <https://pace.coe.int/en/files/29004/html>. A conferma di ciò, si riportano le parole del Garante europeo per la protezione dei dati in occasione della presentazione del parere congiunto adottato con l'EDPB alla Commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni: «*We welcome the fact that the notion of 'immunity' was not used in this proposal and we agree that vaccination certificates are different by nature, as they simply attest whether an individual has been vaccinated. Vaccination passports have existed for a very long time and used for entirely legitimate purposes. However, this does not mean that we should not think carefully about when and how vaccination certifications shall be used in the context of the current health crisis. From the start, I have advocated for due caution when reflecting on the specific use cases in which vaccination certificates should be (allowed to be) used. The situations in which a vaccination certificate would need to be provided (e.g., travelling vs. social life activities vs. returning to the workplace), need to be identified, particularly since, at present vaccination against COVID-19 is carried out on a voluntary basis in EU Member States. Moreover, at present, the extent to which the vaccine is widely available may also impact the extent to which the use of certificates as a precondition may be fair. Finally, some individuals, due to circumstances beyond their control (such as health conditions, serious allergies, age etc.) may not be eligible for a COVID-19 vaccination*». Il testo completo è consultabile al seguente link: https://edps.europa.eu/system/files/2021-04/2021-04-13_presentation_to_libe_committee-edpb-edps_joint_opinion-digital_green_certificate_en_0.pdf.

⁸¹ Molte organizzazioni no-profit come il World Travel & Tourism Council ritengono che: «Ci vorrà molto tempo per vaccinare la popolazione globale, in particolare nei paesi meno avanzati, o in diverse fasce di età, quindi non dovremmo discriminare coloro che desiderano viaggiare ma non sono stati vaccinati». Pertanto, raccomandano certificati vaccinali in concomitanza con test e misure igieniche.

dotati di un codice QR con firma digitale per verificarne autenticità e validità. Ogni organismo di rilascio dispone della propria chiave di firma digitale che è conservata, assieme alle altre, in una banca dati gestita da ogni Stato membro.

Il periodo di validità dei certificati differisce in base alla tipologia. Il regolamento, infatti, introduce alcuni principi di base, tra cui la fissazione del periodo massimo di validità del certificato di guarigione in 180 giorni (con possibilità di adeguamento della Commissione in base a nuovi dati scientifici). Per i certificati di vaccinazione non è previsto un periodo di validità ma dipenderà dai dati scientifici aggiornati relativi alla durata della protezione dei diversi vaccini. Invece per i certificati di negatività del test, pur rimanendo la discrezionalità dei singoli Stati membri, è stata individuato un periodo di validità standard fissato a 72 ore per il test molecolare e a 48 ore per l'antigenico (con riguardo a quest'ultimi, per quanto considerati sempre più affidabili e quindi raccomandati, gli Stati rimangono liberi di accettarli o meno ai fini del certificato). Allo stesso modo, vi è piena discrezionalità in capo agli Stati rispetto alla possibilità di emettere i certificati anche dopo la somministrazione di una sola dose di vaccino.

Si tratta tuttavia di indicazioni di validità standard perché ogni Stato membro rimane libero di stabilire il periodo di validità in maniera autonoma.

Il certificato COVID digitale UE sarà in vigore per 12 mesi a decorrere dall'entrata in vigore del regolamento, cioè dal 1° luglio, ma è già prevista la possibilità che la Commissione, tenendo conto della situazione epidemiologica ed entro tre mesi dal termine del periodo di applicazione del regolamento (fissata al 30 giugno 2022), possa prorogarne la data di applicazione.

Infine, si prevede che, «[q]ualora uno Stato membro imponga, in conformità del diritto dell'Unione, ai titolari dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, di sottoporsi, dopo l'ingresso nel suo territorio, a quarantena o ad autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, o qualora imponga altre restrizioni ai titolari di tali certificati»⁸² debba darne notifica agli altri Stati membri e alla Commissione prima della prevista introduzione di tali restrizioni specificando altresì i motivi e la portata di tali restrizioni oltre che la data e la durata.

Dopo questa breve ricognizione risulta evidente che i nodi da sciogliere rispetto al *green pass* siano molti e non riguardano solo gli aspetti tecnici ma coinvolgono anche e soprattutto l'ambito politico. Infatti, ancora una volta, la recente storia delle apps di contact tracing dimostra che scelte indiscutibili su un piano tecnico possono far naufragare interi progetti se non sostenute da trasparenti ed efficaci scelte politiche e da un quadro giuridico che sia in grado di valorizzarne la portata e di creare fiducia nei cittadini.

⁸² Art. 11, para 2, Regolamento (UE) 2021/953, cit.

Se già rispetto alle applicazioni di tracciamento si era⁸³ riflettuto sul loro potenziale discriminatorio nei confronti delle fasce della popolazione meno abbienti o più anziane e non in possesso degli strumenti tecnologici più avanzati, nel caso del suddetto certificato la questione sembra assumere maggiore rilevanza, per quanto nel regolamento sia specificata la necessità di evitare qualsiasi discriminazione di persone non vaccinate.

Invero, suddividere la popolazione tra vaccinati e non vaccinati rischia di creare un enorme divario all'interno degli Stati e fra Stati, profilando la popolazione non sulla base dell'effettivo rischio di contagio, bensì sulla possibilità di avere accesso o meno al vaccino. Non può, ad oggi, escludersi⁸⁴ secondo le attuali evidenze scientifiche che i vaccinati possano essere veicoli di trasmissione del virus. Al contrario, alcuni studi recenti dimostrano che, per quanto il vaccino prevenga l'infezione grave, non previene la possibilità né di contrarre né di trasmettere il virus, soprattutto rispetto alle nuove varianti⁸⁵.

Inoltre, la previsione normativa di certificati rilasciati su base nazionale (per quanto il regolamento fornisca un quadro armonizzato per il riconoscimento dei certificati sanitari) potrebbe avere ulteriori conseguenze in termini di disomogeneità, incertezza giuridica e difficoltà pratiche⁸⁶, oltre a costituire un onere economico per chi possa aspirare a ottenere solo il certificato di negatività, che presuppone il pagamento del test. Non da ultimo, è stato rilevato che

⁸³ P. SABETI, A. COLUBRI, *Contact tracing technology must protect people from discrimination as well as disease*, 5 giugno 2020, <https://www.statnews.com/2020/06/05/contact-tracing-technology-protect-people-from-discrimination-disease/>; S. L. M. DAVIS, *Contact Tracing Apps: Extra Risks for Women and Marginalized Groups*, in *Health and Human Rights Journal*, 29 aprile 2020, <https://www.hhrjournal.org/2020/04/contact-tracing-apps-extra-risks-for-women-and-marginalized-groups/>.

⁸⁴ «We currently do not have enough data on whether or not the vaccines prevent transmission, to say this would be an effective strategy...When we know more about whether or not it prevents transmission and when there is greater equity this is something that may well be important in the future» - Margaret Harris, Spokesperson for the World Health Organization, 6 aprile 2021, https://fb.watch/v/2M7P2_Ks/. Si rimanda anche alla sezione dedicata alle *fake news* sul sito dell'Istituto superiore di sanità nel quale si raccomanda di continuare a osservare le misure di protezione «(...)finché i dati sull'immunizzazione non mostreranno con certezza che oltre a proteggere se stessi il vaccino impedisce anche la trasmissione del virus ad altri», https://www.iss.it/covid19-fake-news/-/asset_publisher/qgZFrRLpL1jG/content/fake-news-sui-vaccini.

⁸⁵ «Il vaccino, quando somministrato con l'intero ciclo, è efficace a proteggere la popolazione. Tuttavia, va ricordato che più il virus circola, ad esempio, per una copertura vaccinale non ottimale in tutte le fasce di età e/o per il non rispetto delle restrizioni, maggiore è il rischio che il virus venga trasmesso a soggetti a rischio di malattia severa anche se vaccinata e favorire il fenomeno della comparsa di nuove varianti», dalla sezione FAQ vaccini presente sul sito ufficiale dell'Istituto superiore di sanità, https://www.iss.it/covid19-faq/-/asset_publisher/yJS4xO2fauqM/content/id/5799698.

⁸⁶ Airports Council International (ACI), *Fragmented EU Digital COVID Certificate verification will undermine smooth summer travel for EU passengers*, 29 giugno 2021, <https://www.aci-europe.org/media-room/329-fragmented-eu-digital-covid-certificate-verification-will-undermine-smooth-summer-travel-for-eu-passengers.html>.

potrebbero verificarsi anche particolari situazioni comportamentali come, ad esempio, la eventualità che alcuni soggetti cerchino di infettarsi⁸⁷ o di reperire il vaccino e i certificati in modo illecito⁸⁸.

4.1. La protezione dei dati come condizione essenziale di legittimità

Il carattere sensibile dei dati trattati e l'ambito transfrontaliero del trattamento richiedono necessariamente il rispetto di adeguate garanzie, così come enunciate dal GDPR. In particolare, il riferimento è al rispetto dei principi di necessità, proporzionalità ed efficacia.

Data l'estrema importanza di questo profilo, nelle more del procedimento legislativo, il Comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo per la protezione dei dati hanno adottato un parere congiunto⁸⁹ nel quale innanzitutto ricordano che la protezione dei dati non costituisce un ostacolo per combattere l'attuale pandemia ma che si tratta di un diritto fondamentale, per quanto non assoluto. I Garanti difatti raccomandano che il certificato covid-19 UE sia pienamente in linea con il GDPR «per evitare che la proposta abbia l'effetto di compromettere direttamente o indirettamente il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali». Aggiungono, inoltre, la necessità che il regolamento garantisca un giusto equilibrio tra i vari obiettivi in gioco, bilanciando l'interesse generale che è alla base dell'introduzione del certificato e l'interesse individuale all'autodeterminazione, oltre al rispetto del diritto fondamentale alla non discriminazione e della libertà di movimento e di residenza.

Nello specifico, i Garanti richiamano i principi⁹⁰ di necessità, accuratezza e proporzionalità del trattamento dei dati, capaci di attenuare i rischi per i diritti

⁸⁷ J. DRURY, G. MAO, A. JOHN, A. KAMAL, G. J. RUBIN, C. STOTT, T. VANDREVALA, T. M. MARTEAU, *Behavioural response to Covid-19 health certification: A rapid review*, in *MedRxiv*, 2021.

⁸⁸ Già lo scorso marzo, la società di *cybersecurity* Check Point aveva evidenziato all'interno di un report il progressivo aumento di vendite e acquisti di certificati di negatività del test o di vaccinazione nel dark web e sui canali di comunicazione di Telegram. Si rimanda a: *A passport to freedom? Fake covid-19 results and vaccination certificates offered on Darknet and backing forums*, <https://blog.checkpoint.com/2021/03/22/a-passport-to-freedom-fake-covid-19-test-results-and-vaccination-certificates-offered-on-darknet-and-hacking-forums/>.

Quanto messo in luce nel report risulta confermato da quanto accaduto qualche settimana fa: nell'ambito di un'indagine del IV Dipartimento (Frodi e Tutela del Consumatore-Cybercrime) della procura di Milano, i finanziari del Nucleo Speciale Tutela Privacy e Frodi Tecnologiche hanno individuato e sottoposto a sequestro 10 canali e account Telegram che rinviavano ad account anonimi su specifici Marketplaces nel Dark-Web.

⁸⁹ Si rimanda alla nota 21.

⁹⁰ Come rilevato dalla Corte di Giustizia, la necessità di tutele risulta essere maggiore quando si tratta di particolari categorie di dati e quando questi sono soggetti a un trattamento automatizzato (CGUE, *La Quadrature du Net a.o.*, cause riunite C-511/18, C512/18 e C-520/18, 6 ottobre 2020, ECLI:EU:C:2020:791, paragrafo 132).

degli interessati, in particolare quelli derivanti da un uso ultroneo dei dati per finalità diverse da quelle normate.

Molto importante è, inoltre, la raccomandazione di prevedere misure idonee a identificare e mitigare i possibili rischi derivanti dal rilascio e dall'uso del certificato, compresi i rischi relativi alla falsificazione dei certificati di negatività, alla discriminazione basata sui dati sanitari (un esempio: nel caso in cui alcuni Stati membri non accettino tutti e tre i tipi di certificati) e, come già detto, ai possibili usi secondari in assenza di una adeguata base giuridica stabilita a livello nazionale. Per adoperare i certificati a livello nazionale, dovrà infatti essere individuata una appropriata base giuridica che sia rispettosa dei principi di efficacia, necessità, proporzionalità e che identifichi chiaramente la portata e l'estensione del trattamento, la finalità specifica, le categorie di soggetti che possano verificare la validità del certificato e le garanzie adeguate a prevenire abusi.

In definitiva, i Garanti europei, soffermandosi sulla natura del certificato, esortano a non trasformarlo in un requisito per i viaggi internazionali ma a preservarne il carattere temporaneo e, quindi, a limitarne il campo di applicazione all'attuale pandemia. Inoltre, al fine di scongiurare qualsiasi ipotesi di sorveglianza sanitaria, ribadiscono che il regolamento (per i Garanti, la proposta) non consente, né può portare a creare una banca dati centralizzata.

Viste le indicazioni date dai Garanti ai co-legislatori, l'esame del regolamento – esclusivamente dal punto di vista formale - porterebbe a sostenere che il trattamento dei dati del certificato sia pienamente conforme al GDPR. Riepilogando, innanzitutto le tre tipologie di certificati conterranno solo le informazioni strettamente necessarie che non potranno essere conservate dai Paesi visitati. In secondo luogo, ai fini di verifica, verrà controllata solo la validità e l'autenticità del certificato accertando da chi è stato rilasciato e firmato. Infine, il sistema del certificato COVID digitale UE non richiederà la creazione né la gestione di una banca dati di certificati sanitari a livello dell'UE.

Le disposizioni sulla protezione dei dati risultano indubbiamente rinvigorite dai suggerimenti dei Garanti. Tuttavia, nella pratica, permangono dei nodi problematici. Infatti, per quanto la durata del sistema dei certificati sia fissata a un anno, è già indicata la possibilità di una proroga sulla base della situazione epidemiologica. Ciò può essere certamente in linea con una disposizione normativa predisposta per un periodo emergenziale e, pertanto, temporaneo, ma non può nascondersi il timore di un potenziale riutilizzo dei dati e di una loro scorretta conservazione che dipenderà sostanzialmente dalla loro gestione a livello nazionale.

Date le limitate competenze dell'Unione in materia di sanità pubblica, il raggio di azione della Commissione in tale ambito non può estendersi fino alla armonizzazione che, oltre a scongiurare qualsiasi effetto negativo nei confronti

di alcuni soggetti o fasce della popolazione, potrebbe realmente garantire un pieno ed effettivo diritto alla circolazione. Pertanto, il fine principale del sistema delineato è (e può esclusivamente rimanere) l'interoperabilità.

4.2. Un sistema interoperabile

L'interoperabilità è conseguita garantendo che i diversi tipi di certificati covid-19 UE (stato vaccinale, risultato del test, stato di guarigione) siano standardizzati, dunque permettendo in pratica che un certificato rilasciato in uno Stato membro possa essere verificato in un altro Stato membro. Ciononostante, gli Stati membri avranno flessibilità per quanto concerne le modalità di collegamento del rilascio e della verifica dei loro certificati ai loro sistemi nazionali.

Per garantire tale interoperabilità dal 1° giugno la Commissione europea ha attivato una infrastruttura digitale (cd. *gateway*)⁹¹ che collega banche dati nazionali contenenti chiavi di firma pubbliche. In questo modo sarà possibile verificare la validità delle firme digitali contenute nei codici QR dei certificati.

Il *gateway*, prima di entrare in funzione, è stato testato da più di 20 Stati membri e dall'Islanda. La Commissione ha fornito agli Stati membri *software open source* e applicativi informatici per consentire di sviluppare facilmente soluzioni nazionali per il rilascio e la verifica dei certificati, oltre ad aver fornito anche sostegno tecnico e finanziario per l'adesione all'infrastruttura.

Per quanto concerne la compatibilità di tali certificati con i sistemi di Paesi non UE, la Commissione terrà conto di iniziative dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dell'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (ICAO) che siano volte a stabilire specifiche e orientamenti per l'uso delle tecnologie digitali per documentare lo stato di vaccinazione. Per questo motivo sarà necessario incoraggiare Paesi extra Ue a riconoscere il certificato digitale europeo. Allo stesso modo, se la Commissione dovesse ritenere che un paese extra Ue rilasci certificati conformi alle norme europee e sia anche interoperabile con tale sistema, potrà adottare una decisione in base alla quale stabilire che tali certificati siano accettati alle stesse condizioni dei certificati digitali UE. In tal caso, si applicheranno le stesse norme previste per l'accettazione della prova di vaccinazione applicate ai cittadini europei. Pertanto, i vaccini che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea dovranno essere accettati, sebbene ciascuno Stato membro potrà accettare anche vaccini autorizzati dall'OMS.

⁹¹ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/covidcertificate_paper_guidelines_en.pdf.

Quanto sinora detto potrebbe però risultare *de facto* smentito⁹² dalla assoluta discrezionalità che rimane in capo a ciascuno dei 27 Stati membri che – come già detto – potrebbero considerare valido ma non sufficiente un certificato rilasciato da altro Stato membro, così imponendo – nei limiti del rispetto del principio di proporzionalità – delle condizioni aggiuntive (come un periodo di quarantena o un test di negatività) a chi sia in possesso di uno dei tre certificati riconosciuti dal regolamento⁹³.

5. La promessa di libertà che apre un vaso di Pandora?

Con l'intento di non allontanarsi dal *focus* del presente contributo e di, altresì, utilizzare le argomentazioni svolte sul *green pass* a sostegno della tesi della necessità di rimodulare il sistema delle competenze in materia di salute, non è possibile esimersi dal delineare per sommi capi le prospettive etiche e sociali che il rapido sviluppo e la adozione di massa dei certificati digitali evidenziano, oltre a richiamare brevemente alcune delle questioni giuridiche cui si è già accennato nelle pagine che precedono.

Lo scoppio della pandemia e la conseguente diffusione del virus hanno portato a dichiarare lo stato di emergenza che permarrà verosimilmente fin quando il virus non sarà completamente debellato. Si pone, dunque, l'esigenza di verificare se la permanenza dello stato di eccezione non sia di per sé una eccezione in quanto foriero di una nuova normalità⁹⁴ e se, altresì, la ratio della ripresa economica possa giustificare una sproporzione tra le limitazioni dei diritti di circolazione e i vantaggi per la salute pubblica.

Dal momento che si discute di un regolamento solo di recente approvato, le considerazioni che seguono non sono supportate da alcuna prova empirica ma sono frutto di rielaborazione di opinioni di esperti⁹⁵, della letteratura

⁹² Come confermato da una rassegna stampa del Codacons, *Vacanze: Codacons, "negli aeroporti italiani il caos"*, 19 luglio 2021, https://codacons.it/vacanze-codacons-negli-aeroporti-italiani-il-caos/?__cf_chl_jschl_tk__=pmd_f2a86724b05641c356c5c828bf29e19fa8ad9c7f-1627035120-0-gqNtZGzNAg2jcnBszQi6.

⁹³ Art. 11, para 2, Regolamento (UE) 2021/953, cit.

⁹⁴ Lo stato di eccezione che si contrappone allo stato di diritto in quanto situazione nella quale il diritto è sospeso, C. SCHMITT, *Teologia politica I*, Mulino, Bologna, 1972.

⁹⁵ M.A. HALL, D.M. STUDDERT, "Vaccine passport" certification – Political and ethical considerations in *The new English journal of medicine*, 5 May 2021; O. J. GSTREIN, D. V. KOCHENOV, A. ZWITTER, *A terrible great idea? COVID-19 'Vaccination passports' in the spotlight*, WP University of Oxford, March 2021. Il 13 aprile scorso, l'OMS ha pubblicato un report intitolato "COVID-19 and mandatory vaccination: Ethical considerations and caveats" nel quale ribadisce la necessità che le autorità governative tengano conto di ogni eventuale risvolto etico e sociale che possa scaturire dalla previsione di misure poste a tutela della salute pubblica: «It is not uncommon for governments and institutions to mandate certain actions or types of behaviour in order to protect the wellbeing of individuals or communities. Such policies can be ethically justified, as they may be crucial to protect the health and wellbeing of the public. Nevertheless, because policies that mandate an action or behaviour interfere

correlata⁹⁶, così come di recenti misure adottate nel contesto pandemico (quali, ad esempio, le applicazioni di tracciamento dei contatti).

Come si è già accennato, la differenziazione di trattamento tra vaccinati e non – poiché non vi sono studi che escludano il fatto che i primi (e i guariti) non possano veicolare il virus⁹⁷ – si potrebbe configurare come un trattamento socialmente discriminatorio⁹⁸. Non può certamente non tenersi conto del fatto che chi non possa vaccinarsi (ad es. per ragioni di salute), senza la previsione di test gratuiti e facilmente accessibili⁹⁹, potrà trovare degli ostacoli¹⁰⁰ all'esercizio di fatto della propria libertà di circolazione. Allo stesso modo, chi sia in possesso di un certificato di guarigione potrà godere di questo diritto senza ostacoli per una durata più limitata rispetto a chi sia stato vaccinato.

Il rischio che si cela dietro una tale previsione è che vengano esacerbate diseguaglianze esistenti¹⁰¹, arrivando a creare una società a due livelli in cui alcune persone possano godere di diritti, dai quali altre siano escluse. Invero, qualsiasi considerazione sulla libertà di circolazione durante la pandemia non

with individual liberty and autonomy, they should seek to balance communal well-being with individual liberties (1). While interfering with individual liberty does not in itself make a policy intervention unjustified, such policies raise a number of ethical considerations and concerns and should be justified by advancing another valuable social goal, like protecting public health», <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy-brief-Mandatory-vaccination-2021.1>.

⁹⁶ C. BERTOLINO, "Certificato verde COVID-19" tra libertà e uguaglianza, in *Federalismi*, 16 giugno 2021; G.M. RUOTOLO, *Per aspera ad Astra (Zeneca). Libertà di circolazione intra-Ue e diritto di accesso ai vaccini nella campagna anti-Covid 19 in DPCE online*, 1/2021, 11-22; I. Goldern Lang, *EU COVID-19 certificates: a critical analysis*, cit.; T.L. LEE, *COVID-19 Vaccination Certificates and Their Geopolitical Discontents*, in *European journal of risk regulation*, 15 luglio 2021; L. BIALASIEWICZ, A. ALEMANNO, *Certifying health: the unequal legal geographies of COVID-19 certificates*, cit; JOUNI HAKLI, *COVID-19 certificates as a new form of mobility control*, cit; I. GOLDERN LANG, *EU COVID-19 certificates: a critical analysis*, cit;

⁹⁷ Sul punto K. VANSHYLLA E ALTRI, *Kinetics and correlates of the neutralizing antibody response to SARS-CoV-2 infections in humans in Cell Host & Microbe*, 2021, 917-929.

⁹⁸ In una rivista pubblicata il 21 luglio su Basler Zeitung, il professore di filosofia Andreas Brenner, parlando della differenziazione di trattamento tra vaccinati e non, ha sostenuto che da questa potrebbero derivare danni estremi alla società, <https://www.swissinfo.ch/ita/trattare-non-vaccinati-diversamente--si-rischiano-danni-estremi-/46806414>.

⁹⁹ Nella posizione adottata sulla proposta di regolamento della Commissione, il Parlamento esortava gli Stati membri a prevedere la gratuità dei test (P9_TA(2021)0145, para 14 bis). Tale richiesta non è però stata accettata dal Consiglio dell'UE.

¹⁰⁰ Sebbene la Commissione indichi che «[è] importante sottolineare che le persone prive di tale certificato devono tuttavia poter viaggiare e che il possesso di un certificato non rappresenta un presupposto indispensabile per esercitare il diritto alla libera circolazione o altri diritti fondamentali», Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Consiglio, *Un percorso in comune per una riapertura in sicurezza e duratura*, 17 marzo 2021, COM(2021) 129 final.

¹⁰¹ Sul punto si rimanda a M. TAZZIOLI, M. STIERL *Europe's unsafe environment: migrant confinement under Covid-19 in Critical Studies on Security*, 2021, 1-5 che hanno analizzato la situazione di illegale confinamento di migranti da parte delle autorità italiane su 'navi da quarantena'.

può che sollecitare una più ampia riflessione sulla questione dell'equo accesso alle cure mediche e ai vaccini.

Tali osservazioni trovano matrice nella circostanza di fatto che non vi è un obbligo di vaccinazione generalizzato, né vi sono linee guida condivise dagli Stati membri sui piani vaccinali ma vi sono profonde differenziazioni tra Stato e Stato (e all'interno degli stati) per quanto concerne la scelta del vaccino¹⁰² e le categorie e fasce di età da vaccinare con priorità rispetto ad altre¹⁰³. Questo, infatti, potrebbe anche tradursi in una discriminazione tra vaccinati cittadini dell'Unione che abbiano ricevuto un vaccino non approvato dall'EMA¹⁰⁴ e che non potranno ottenere automaticamente il certificato.

A ciò si aggiunga che, come già accaduto con le applicazioni di tracciamento dei contatti, gli Stati membri si trovano talora sprovvisti di infrastrutture informatiche che possano garantire una adeguata protezione dei dati sensibili (si veda il caso dell'app italiana IO¹⁰⁵) e ciò non può che far fortemente dubitare che possa avvenire (e/o perpetrarsi) un trattamento illecito e inadeguato dei dati che possa altresì lentamente e indirettamente (ma non troppo) aprire le strade a una sorveglianza sanitaria¹⁰⁶ con il rischio che i cittadini possano trovarsi in balia di una "dittatura algoritmica"¹⁰⁷. Non è inoltre al momento

¹⁰² Si tenga presente l'esempio dell'Ungheria che ha approvato la somministrazione di 8 vaccini, dunque il doppio rispetto a quelli che hanno ricevuto l'autorizzazione dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://covid19.trackvaccines.org/country/hungary/>.

¹⁰³ Nelle conclusioni adottate il 24 giugno scorso dal Consiglio europeo si legge: «Gli accordi raggiunti in merito al certificato COVID digitale UE e alla revisione delle due raccomandazioni del Consiglio sui viaggi all'interno dell'UE e sui viaggi non essenziali verso l'UE favoriranno la sicurezza degli spostamenti transfrontalieri. Gli Stati membri vi daranno applicazione in modo da garantire il pieno ritorno alla libera circolazione non appena la situazione della salute pubblica lo consentirà».

¹⁰⁴ Al tempo in cui si scrive Ungheria, Polonia e Slovacchia; <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-poland-russia-idUSKBN2AW1WC>; <https://www.euro-news.com/2021/06/07/slovakia-is-second-eu-country-to-roll-out-russia-s-sputnik-v-covid-19-vaccine> Ma anche in Italia i vaccinati con Reithera: <https://www.rainews.it/tgr/fvg/video/2021/07/fvg-reithera-sinovac-sputnik-vaccini-estero-castellani-9aa3e228-04bc-4ee9-9cef-440cbe26cb97.html> <https://it.euronews.com/2021/07/23/vaccinati-ma-con-reithera-e-senza-il-green-pass-beffati-in-900>

¹⁰⁵ Si rimanda alla nota 20.

¹⁰⁶ Sebbene si sia consapevoli della differenza di principi che sono alla base dei due diversi ordinamenti, non si può non addurre l'esempio della Cina che utilizza un sistema che può dirsi un ibrido tra tracciamento dei contatti e certificato di immunità. I cittadini cinesi devono compilare un questionario e autorizzare il tracciamento della loro posizione. Dopodiché, ogniqualevolta vogliono accedere a luoghi pubblici o affollati, sono tenuti a scannerizzare un codice QR che dà come risultato tre diversi status di salute (verde per soggetto in salute, giallo per soggetto con rischio moderato, rosso per rischio elevato) dal quale dipende la possibilità di accesso o meno a quel luogo. Per maggiori dettagli: C. LIU AND R. GRAHAM, *Making Sense of Algorithms: Relational Perception of Contact Tracing and Risk Assessment during COVID-19* in *Big Data & Society*, 2021, 4.

¹⁰⁷ Tra i tanti autori che hanno scritto sul tema della discriminazione algoritmica, si rimanda a V. EUBANKS, *Automating Inequality: How High-Tech Tools Profile, Police, and Punish the Poor*, St. Martin's Press, New York, 2018. Ciò che inoltre preoccupa è il coinvolgimento di attori privati, come Oracle e Microsoft, impegnati nel creare una rete di associazione con l'organizzazione mondiale delle

completamente chiaro per quanti e quali servizi sarà necessario il possesso del certificato, soprattutto alla luce delle decisioni del governo italiano, francese e austriaco di rendere obbligatorio il *green pass* per l'accesso a determinati luoghi e servizi¹⁰⁸.

Questa serie di riflessioni è corroborata dalla constatazione della scarsa inclusione delle informazioni medico-scientifiche all'interno del dibattito (quasi inesistente) sul certificato e dalla organizzazione della distribuzione dei vaccini che genera diffusa incertezza rispetto alle modalità operative dello stesso, oltre a disinformazione¹⁰⁹.

Soffermandoci ancora sulla questione della tutela dei dati personali, bisogna considerare che sono i decisori pubblici a dover prevedere una base giuridica, ovvero una norma nazionale, conforme ai principi in materia (proporzionalità, limitazione della finalità e minimizzazione dei dati) affinché si garantisca un equo bilanciamento tra l'interesse pubblico che si intende perseguire e l'interesse individuale alla riservatezza e alla protezione dei dati.

Viene da chiedersi se, sull'onda della necessità di salvaguardare la salute pubblica, non si arrivi a rendere permanente la infrastruttura utilizzata per i certificati che nasce come temporanea e per la quale, data la volontà di renderla operativa in tempi brevi, non è stata predisposta una valutazione d'impatto né sono state specificate chiaramente le note tecniche.

In buona sostanza, le condizioni predisposte per ottenere il certificato covid-19 UE non paiono completamente in linea con la raccomandazione del Consiglio d'Europa che il 27 gennaio scorso¹¹⁰, basandosi sulla non obbligatorietà del vaccino e sulla necessità di garantire il rispetto della libertà di autodeterminazione degli individui, aveva affermato l'esigenza di assicurare che non venissero messe in atto delle discriminazioni nei confronti dei non vaccinati. In questo paragrafo, invece, si è messo in luce come la predisposizione di queste certificazioni potrebbe *de iure* contribuire a creare delle forme di esclusione oltre a rischiare di minare la risposta collettiva agli effetti negativi della pandemia.

compagnie aeree (IATA) per creare un 'global digital health pass'. Per ulteriori dettagli: <https://www.cnbc.com/2021/01/14/microsoft-salesforce-and-oracle-working-on-covid-vaccination-passport.html>.

¹⁰⁸ Si rimanda alla nota 24.

¹⁰⁹ Gli utenti/cittadini sono molto spesso inconsapevoli delle azioni che compiono online. L'ultimo emblematico esempio è il fatto che alcuni utenti hanno condiviso sui social media il QR code del *green pass*, azione estremamente pericolosa come ha avvertito Guido Scorza, componente del Garante italiano per la protezione dei dati personali, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9673513>.

¹¹⁰ Si rimanda alla nota 80.

6. Note conclusive sulle competenze in materia di salute. È tempo di riforma?

Come anticipato nelle considerazioni introduttive, l'analisi della proposta legislativa sul certificato COVID-19 UE risultava propedeutica a una corretta ricostruzione della situazione di caos legislativo e di contestuale incertezza giuridica generata dall'attuale quadro delle fonti¹¹¹. Gli aspetti più problematici concernono soprattutto l'ambito della *governance* e la regolamentazione dell'accesso ai diritti fondamentali¹¹².

Invero, le tre tipologie di certificati, emesse dal 1° luglio (ma, a discrezione dello Stato membro di emissione, anche prima) e che favoriranno - a detta del legislatore - una più libera circolazione dei cittadini sul territorio europeo, mostrano chiaramente come il sistema delle fonti in materia di salute pubblica necessiti di una riforma¹¹³, ai sensi dell'art. 48 TUE, che la incanali nell'alveo delle competenze concorrenti, affinché possano essere adottate regole comuni a tutti gli Stati membri.

Si è già evidenziato che le disposizioni dei Trattati - per quanto non attribuiscono poteri significativi all'Unione in materia di salute - consentono di colmare eventuali lacune attraverso l'art. 114 TFUE. Tuttavia, questa disposizione rimane invocabile fintantoché una misura inerente al mercato interno abbia una rilevanza indiretta, o anche incidentale, sulla salute e non quando si tratti di misure che hanno come scopo primario la tutela della salute. In sostanza, questa norma comporta delle limitazioni in quanto riduce il ventaglio di azioni che possono essere adottate e limita gli Stati membri nell'introdurre misure più

¹¹¹ «Per dimostrare la conformità ai diversi requisiti è stato chiesto ai viaggiatori di fornire vari tipi di prove documentali, come certificati medici, risultati di test, o dichiarazioni. A causa dell'assenza di formati standardizzati e sicuri i viaggiatori hanno incontrato dei problemi nel fare accettare i documenti esibiti, e sono stati altresì riferiti casi di presentazione di documenti fraudolenti o falsi. Tali problemi, che possono portare a inutili ritardi e ostacoli, possono diventare ancora più rilevanti in quanto un numero sempre maggiore di Europei viene sottoposto ai test per la COVID-19 e viene vaccinato contro questa malattia, ricevendo a tale effetto delle prove documentali. Le questioni in oggetto hanno suscitato crescenti preoccupazioni per il Consiglio europeo. Nella dichiarazione adottata a seguito delle videoconferenze informali del 25 e 26 febbraio 2021⁵, i membri del Consiglio europeo hanno esortato a portare avanti i lavori relativi a un approccio comune sui certificati di vaccinazione», COM/2021/130 final.

¹¹² *Inter alios*: T. TRIDIMAS, *Competence after Lisbon: The Elusive Search for Bright Lines*, in D. ASHIAGBOR (a cura di) *The European Union after the Treaty of Lisbon*, Cambridge University Press, Cambridge, 2012, 47-76; S. GARBEN, *Confronting the Competence Conundrum: Democratizing the European Union through an Expansion of its Legislative Powers* in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2015, 75-76.

¹¹³ Per una visione contraria, si rimanda a K.P. PURNHAGEN, A. DE RUIJTER, M. L. FLEAR, T.K. HERVEY, A. HERWIG, *More competences than you knew? The web of health competence for European Union action in response to the COVID-19 outbreak*, cit.

protettive per la salute che potrebbero minare l'armonizzazione nell'ambito del mercato comune¹¹⁴.

Dallo scoppio della pandemia, più voci¹¹⁵ si sono alzate chiedendo un incremento delle competenze delle istituzioni europee per favorire una risposta coordinata alla crisi. Più di recente, anche il presidente del Parlamento europeo, evidenziando come la pandemia abbia radicalmente cambiato le nostre vite segnando un punto di non ritorno, si è fatto portavoce dell'auspicio che «non [possa] essere più un tabù emendare i Trattati per arricchirli e rendere efficace la risposta europea»¹¹⁶.

Indubbiamente, non può celarsi che la pandemia abbia dimostrato come la gestione delle crisi sanitarie sia un'area nella quale l'Unione europea dovrebbe essere più proattiva. Invero, le auspiccate modifiche in questo settore dovrebbero innestarsi nel processo di una più ampia riforma. Sul punto, Joan Costa-Font sostiene perfino che la cittadinanza europea dovrebbe comprendere anche una «cittadinanza sanitaria» (*“European health citizenship”*)¹¹⁷.

La questione della revisione dei Trattati non è certamente cosa nuova. Il 9 maggio 2021 si è aperta la Conferenza sul futuro dell'Europa, di durata biennale, che «(...) aprirà un nuovo spazio di discussione con i cittadini per affrontare le sfide e le priorità dell'Europa»¹¹⁸. Uno dei temi che saranno discussi

¹¹⁴ Sul punto: CGUE, *Philip Morris Brands SARL e a. contro Secretary of State for Health*, Causa C-547/14, 4 maggio 2016, ECLI:EU:C:2016:325, paragrafi 71 e 72: «L'interpretazione dell'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva 2014/40, secondo cui tale norma consentirebbe agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori disposizioni relative a tutti gli aspetti del confezionamento dei prodotti del tabacco, compresi quelli che sono stati armonizzati da tale direttiva, produrrebbe sostanzialmente l'effetto di rimettere in discussione l'armonizzazione da quest'ultima operata in materia di confezionamento di detti prodotti. Infatti, una simile interpretazione avrebbe la conseguenza di autorizzare gli Stati membri a sostituire alle prescrizioni in materia di confezionamento che sono state armonizzate da detta direttiva altre prescrizioni, introdotte a livello nazionale, in violazione delle norme relative al mantenimento e all'introduzione di disposizioni nazionali in deroga ad una misura di armonizzazione, di cui all'articolo 114, paragrafi da 4 a 10, TFUE».

¹¹⁵ L'appello è stato firmato da eminenti personalità, tra cui numeri ex presidenti delle istituzioni europee, https://www.cesue.eu/en/appeal?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=8dbb1cb768-EMAIL_CAMPAIGN_2020_05_04_04_57&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-8dbb1cb768-190455521.

¹¹⁶ <https://www.europarl.europa.eu/the-president/it/newsroom/sassoli--covid-19-non-si-puo-tornare-al-mondo-di-prima-della-pandemia-piu-democrazia-piu-solidarieta-piu-europa-la-salute-sia-co>.

¹¹⁷ https://blogs.lse.ac.uk/euoppblog/2020/03/24/europes-failure-to-address-covid-19-shows-the-need-for-a-european-health-citizenship/?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=8dbb1cb768-EMAIL_CAMPAIGN_2020_05_04_04_57&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-8dbb1cb768-190455521#Author.

¹¹⁸ Le modalità organizzative della Conferenza sono state definite dalla dichiarazione comune interistituzionale, firmata il 10 marzo 2021 dal Presidente del Parlamento europeo, dal Presidente di turno del Consiglio dell'UE (Portogallo) e dalla Presidente della Commissione europea, che ne esercitano congiuntamente la presidenza, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6796-2021-INIT/it/pdf>.

attraverso la piattaforma digitale multilingue appositamente istituita¹¹⁹ è proprio quello della salute.

È vero che la Conferenza non dovrà necessariamente essere il preludio di una iniziativa costituente né di una revisione dei Trattati¹²⁰, ciononostante non può nascondersi che la pandemia, per quanto ne abbia ritardato il lancio inizialmente previsto per maggio 2020, ha altresì messo in luce come appaia indispensabile un progetto volto a favorire un dialogo costruttivo. Tale necessità è stata resa evidente, per un verso, dalle iniziali difficoltà dell'Unione e degli Stati membri nell'adottare una risposta coerente alla pandemia, problematiche che hanno, altresì, rivelato le carenze nell'assetto di attribuzione dell'Unione, ossia la impossibilità per le istituzioni di emanare atti di armonizzazione per profili di interesse comune. Dall'altro, nella successiva fase di risposta alla pandemia, le misure adottate hanno messo in risalto la debolezza dell'assetto di *governance* europeo, sempre più sbilanciato verso una logica intergovernativa.

Difatti, nel presente contributo, quest'ultimo aspetto è stato maggiormente marcato dall'esame del regolamento che istituisce il certificato covid-19 UE rispetto al quale si sono evidenziati, da una parte, profili di (potenziale) illegittimità *de facto* per la (eventuale) lesione del principio di non discriminazione e, dall'altra, aspetti di (ipotetica) inefficienza pratica data dall'ampia discrezionalità degli Stati membri che potrebbe inficiarne l'effettiva utilità.

Alla opportunità di estendere le competenze dell'Unione potrebbe obiettarsi che una riforma dei Trattati non sia la soluzione più opportuna in un momento di crisi epocale come quello che stiamo vivendo che richiederebbe forse soluzioni più immediate.

Si è certamente consapevoli del fatto che la revisione dei Trattati non sia un obiettivo praticamente raggiungibile nell'immediato e che, inoltre, potrebbe incontrare l'opposizione di taluni Stati membri. Una soluzione *medio tempore* più prospettabile potrebbe essere, come è stato osservato, il ricorso ad una cooperazione rafforzata che, «nel rispetto dell'art. 20 TUE e degli artt. 326-334 TFUE, consenta di adottare una normativa più avanzata che vincoli soltanto taluni Stati»¹²¹.

È però indubbio che i tempi siano maturi per avviare una profonda riflessione su quale sia la strategia, le politiche¹²² e l'assetto di *governance* migliore

¹¹⁹ <https://futureu.europa.eu/?locale=it>.

¹²⁰ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/en__joint_declaration_on_the_conference_on_the_future_of_europe.pdf.

¹²¹ P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di covid-19*, cit., 2307.

¹²² Sul punto, A. DONATI, *L'Europa e la crisi del coronavirus: alla (ri)scoperta del principio di precauzione*, cit., 596: «Se il principio di precauzione offre alle autorità uno strumento efficace di azione in un contesto di crisi, l'emergenza del coronavirus sottolinea, tuttavia, l'importanza e la necessità di

per l'Unione europea a seguito della crisi prodotta dalla pandemia¹²³. Risuonano infatti sempre attuali le parole pronunciate decenni fa da Jean Monnet: «[l']Europa nascerà dalla crisi e sarà il risultato delle soluzioni che saranno adottate»¹²⁴.

disporre, a livello europeo, di un quadro legislativo uniforme che si applichi in modo coerente in tutti gli Stati membri. In questa prospettiva e nell'ottica, non solo, di una seconda possibile ondata di contagi legati al CoViD-19 ma, anche e soprattutto, di un progressivo aggravamento delle condizioni ambientali e sanitarie legate all'avanzamento della crisi climatica, appare quanto mai necessario riflettere su un rafforzamento delle competenze europee in materia di salute pubblica. In un mercato sempre più globale, caratterizzato, come dimostrato dall'emergenza in corso, da rischi globali, l'Unione europea non può non disporre delle competenze necessarie per condurre una politica globale di prevenzione e gestione di tali rischi».

¹²³ Una riflessione già avviata da tempo in seno alle istituzioni. Si richiama, ad esempio, la risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 sulle evoluzioni e gli adeguamenti possibili dell'attuale struttura istituzionale dell'Unione europea (2014/2248(INI)).

¹²⁴ Traduzione dell'autrice. J. MONNET, *Memoires*, Fayard, Paris, 1976.