

L'UE PUÒ IMPORRE OBBLIGHI DI VACCINAZIONE? ALCUNE RIFLESSIONI ALLA LUCE DEL PRINCIPIO DI ATTRIBUZIONE*.

di Nina Faiola**

Sommario. 1. Premessa. – 2. Obbligo di vaccinazione e salute pubblica. – 3. Vaccini e tutela del mercato unico. – 4. Obbligo di vaccinazione e salute dei lavoratori. – 5. L'invocazione dell'art. 352 TFUE. – 6. Conclusioni.

203

1. Premessa.

La possibilità per le Istituzioni europee di imporre un obbligo di vaccinazione negli Stati membri esige di chiedersi, preliminarmente, se l'Unione europea disponga di competenze in tal senso.

Al fine di rispondere a tale quesito non si può prescindere dalla constatazione che la capacità dell'Unione di incidere negli ordinamenti nazionali, mediante l'imposizione di obblighi o attraverso attività di coordinamento, è delimitata dal principio di attribuzione, principio che governa il riparto di competenze tra i livelli normativi e che trova esplicito riconoscimento nella lettera dell'art. 5 TFUE. In virtù di tale principio, l'Unione agisce esclusivamente nell'ambito delle competenze che le sono state attribuite dai Trattati, ragion per cui una competenza non espressamente attribuita all'Unione resta oggetto di disciplina da parte delle norme nazionali¹.

L'inquadramento della materia all'interno di una tipologia di competenza – sia essa esclusiva, concorrente o di mero coordinamento – non è operazione esaustiva per individuare l'effettivo margine di azione dell'Unione. La centralità del principio di

* *Sottoposto a referaggio.*

** Dottoranda di ricerca in Diritto dell'Unione europea nel corso di dottorato in “Internazionalizzazione dei sistemi giuridici e diritti fondamentali – Università della Campania “L. Vanvitelli”.

¹ C. Giust. CE, sent. 14 dicembre 1971, *Commissione c. Francia*, causa 7/71, p. 3: «Gli Stati membri hanno convenuto d'istituire una Comunità di durata illimitata, dotata di organi permanenti investiti di poteri effettivi, poteri derivanti da una limitazione di competenze o da un trasferimento di attribuzioni dagli Stati alla Comunità stessa».

attribuzione impone, infatti, che non solo sia attribuita esplicitamente una competenza *ratione materiae*, ma che ogni iniziativa dell'Unione sia puntualmente fondata su una base giuridica, cioè su una norma del Trattato che legittimi l'esercizio della competenza da parte delle Istituzioni sovranazionali. La base giuridica, dunque, è la norma del Trattato che definisce l'estensione e la portata dell'azione dell'Unione, nonché l'indicazione delle procedure da seguire allo scopo di adottare un atto normativo.

Quanto premesso impone di dare risposta all'interrogativo di partenza mediante l'analisi delle norme del Trattato ovvero delle basi giuridiche in virtù delle quali l'Unione potrebbe adottare un atto normativo impositivo di un obbligo di vaccinazione negli Stati membri.

2. Obbligo di vaccinazione e salute pubblica.

Dovendo esaminare le norme del Trattato attributive all'Unione di un potere volto ad introdurre un obbligo di vaccinazione negli Stati membri, appare intuitiva – anche in ragione dello scopo che un atto siffatto avrebbe – l'analisi della competenza unionale nel settore della sanità².

A tal proposito, la materia della sanità pubblica è menzionata tra i settori oggetto di competenza c.d. di coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri, ai sensi dell'art. 6 TFUE³, e tra le competenze concorrenti, ai sensi dell'art. 4 TFUE⁴.

La collocazione all'interno dell'una o dell'altra tipologia di competenza non è priva di rilevanza. Si ricordi, infatti, che nei settori nei quali all'Unione è attribuita una competenza di coordinamento o complementare, lo spazio di intervento ad essa affidato non è autonomo, ma origina da politiche nazionali che gli Stati hanno conservato⁵. In questo

² In tema si leggano F. Bestagno, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, p. 317; B. De Witte, *Les compétences exclusives des États membres existent-elles?*, in AA. VV, *Liber Amicorum Antonio Tizzano. De la Cour CECA à la Cour de l'Union : le long parcours de la justice européenne*, Torino, Giappichelli, 2018, p. 306.

³ Articolo 6: «1. L'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri. I settori di tali azioni, nella loro finalità europea, sono i seguenti: a) tutela e miglioramento della salute umana [...]».

⁴ Articolo 4: «1. L'Unione ha competenza concorrente con quella degli Stati membri quando i trattati le attribuiscono una competenza che non rientra nei settori di cui agli articoli 3 e 6. 2. L'Unione ha una competenza concorrente con quella degli Stati membri nei principali seguenti settori: [...] k) problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato [...]».

⁵ Vedi art. 2, par. 5 TFUE.

senso, l'azione dell'Unione è funzionalmente limitata al sostenimento, al coordinamento o al completamento dell'attività degli Stati⁶.

Diverso è, invece, lo spazio di manovra riservato all'Unione nell'ambito di un settore che ricade all'interno della competenza concorrente⁷. In tale settore, l'Unione può sempre intervenire adottando atti normativi e precludendo agli Stati membri di esercitare la propria competenza normativa⁸ secondo l'effetto della c.d. *preemption*. Ciò comporta che l'esercizio della potestà normativa nazionale venga precluso a seguito dell'esercizio normativo da parte dell'Unione⁹.

In linea di principio, solo la seconda tipologia di competenza – quella concorrente – potrebbe legittimare l'introduzione di un atto normativo di matrice europea impositivo di obblighi vaccinali per i cittadini degli Stati membri, essendo tale possibilità preclusa nell'ambito della competenza complementare, settore in cui gli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri¹⁰.

In concreto, l'effettiva portata dell'azione dell'Unione europea in materia sanitaria trova specifico riscontro normativo all'art. 168 TFUE¹¹, che funge da base giuridica, nonché parametro di validità, per l'adozione di atti normativi di rango secondario in materia di sanità pubblica.

L'articolo menzionato esordisce indicando il principio della *Health in all policies*¹², ossia della valorizzazione di un livello elevato di salute umana, quale filo conduttore nella definizione e attuazione di tutte le politiche dell'Unione. Ai sensi del par. 1, infatti, l'azione dell'Unione in materia sanitaria completa le politiche nazionali e «si indirizza al

⁶ Cfr. A. Tizzano, *Il diritto dell'integrazione europea. L'ordinamento giuridico dell'Unione*, Torino, Giappichelli, 2014, p. 249.

⁷ Vedi art. 2, par. 2, TFUE.

⁸ *Preemption* è il principio «in base al quale la regolamentazione dell'Unione europea avrebbe l'effetto di precludere a livello nazionale l'adozione di discipline divergenti». Così la Corte cost., sent. 17 luglio 2012, n. 199, ptt. 1.1 e 3 del considerato in fatto.

⁹ Sul punto si veda A. Arena, *Il principio della preemption in diritto dell'Unione europea*, Napoli, Simone, 2013.

¹⁰ Vedi art. 2, par. 5, TFUE.

¹¹ M. Marletta, *Art. 168 TFUE*, in A. Tizzano (a cura di), *Trattati sull'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2014, p. 1517.

¹² *Health in All Policies* (HiAP) è stato un termine usato per la prima volta in Europa durante la presidenza finlandese dell'Unione europea (UE), nel 2006, con l'obiettivo di collaborare tra i vari settori per raggiungere obiettivi comuni. È una strategia per includere considerazioni sanitarie nell'elaborazione delle politiche in diversi settori che influenzano la salute, come i trasporti, l'agricoltura, l'uso del suolo, l'alloggio, la sicurezza pubblica e l'istruzione.

miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero».

Dunque, l'art. 168 TFUE lascia alla responsabilità degli Stati membri «la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica», vietando all'Unione europea «qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri» in materia di sanità.

In questo senso, quindi, l'azione dell'Unione si inquadra nella competenza complementare risultando limitata, in riferimento alla tutela della salute umana, al sostegno, al coordinamento e al completamento dell'azione degli Stati membri¹³.

Di segno parzialmente opposto risulta, invece, la disposizione contenuta nell'art. 168, par. 4, lett. c), che, inquadrandosi in una competenza di tipo concorrente, amplia le prerogative di intervento riservate all'azione dell'Unione. In particolare, ivi si prevede che, in conformità dell'art. 4, par. 2, lett. k), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, adottino, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico. Inoltre, al par. 5 del medesimo articolo è consentito all'Unione europea di adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera.

L'attribuzione di una competenza di tipo concorrente conferisce all'Unione, come già detto, la possibilità di una progressiva espansione delle proprie prerogative nei confronti degli Stati membri secondo l'effetto della *preemption*. Tuttavia, se in astratto, questa tipologia di competenza consentirebbe l'imposizione di obblighi vaccinali ai cittadini degli Stati membri, in concreto, gli ambiti di intervento indicati nella base giuridica di cui all'art. 168 TFUE inducono ad escludere tale possibilità. La normativa dell'Unione, infatti, può imporre obblighi limitatamente al rispetto di parametri di qualità di dispositivi medici,

¹³ In questo senso anche A. Galletti, *Corona Virus ed Unione europea: i dispositivi IPRC e la Task Force del 2 marzo 2020*, in *Bio Law Journal*, 2020.

escludendo la possibilità di armonizzazione della normativa nazionale nella materia sanitaria *tout court* considerata.

A fortiori, il divieto di introduzione di obblighi vaccinali imposti dall'azione dell'Unione viene anche enunciato dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE¹⁴, il quale sancisce il diritto alla «protezione della salute». In esso si stabilisce che «ogni cittadino ha diritto di accedere alla prevenzione sanitaria [...] alle condizioni stabilite dalle legislazioni e dalle prassi nazionali».

In altre parole, anche alla luce delle disposizioni della Carta dei diritti fondamentali oltre che dell'art. 168 TFUE, la sanità pubblica resta un settore in cui l'intervento europeo rimane di carattere limitato – ivi compresa la possibilità di introdurre un obbligo vaccinale – perché gli Stati membri hanno attribuito all'Unione un margine di intervento ridotto.

Nello spazio di intervento attribuito - si ribadisce - è fatto divieto all'Unione di introdurre qualsivoglia misura di armonizzazione nazionale in materia sanitaria e di conseguenza, implicitamente, ciò esclude la possibilità introdurre obblighi vaccinali.

3. Vaccini e tutela del mercato unico.

Sebbene, nell'ambito della sanità pubblica, il ruolo dell'Unione appaia connotato da un margine di azione ridotto, non può affermarsi che l'intero settore sanitario – ivi compreso il settore vaccinale – sia sottratto alla disciplina unionale.

Quando si fa riferimento a tale settore occorre constatare, infatti, che quest'ultimo non solo s'iscrive nell'alveo delle competenze in materia di pubblica sanità ai sensi dell'art. 168 TFUE, ma può essere oggetto di disciplina anche nell'ambito di competenze differenti, nelle quali l'Unione ha maggiore ambito di intervento.

A tal riguardo, merita menzione l'art. 114 TFUE¹⁵ che costituisce la base giuridica utilizzata per l'adozione di norme aventi come scopo la realizzazione di un mercato in cui sia garantita la libera circolazione a livello transnazionale di merci, persone, servizi e capitali¹⁶.

¹⁴ La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea è stata proclamata ufficialmente a Nizza nel dicembre 2000 dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione (GUUE L. 303 del 14.12.2007). La Carta è diventata giuridicamente vincolante nell'UE con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, a dicembre 2009, ed ora ha lo stesso effetto giuridico dei trattati dell'Unione.

¹⁵ P. De Pasquale e O. Pallotta, *Art. 114 TFUE*, in A. Tizzano (a cura di), *Trattati*, cit.

¹⁶ Tali obiettivi vengono menzionati all'art. 26 TFUE.

In particolare, l'art. 114 TFUE attribuisce alle Istituzioni la possibilità di adottare misure relative al ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. La norma indica come *iter* decisionale per l'adozione delle misure la procedura legislativa ordinaria¹⁷ ed attribuisce alla Commissione la possibilità di avanzare proposte aventi ad oggetto la materia della sanità.

Più precisamente, il par. 3 della norma stabilisce che la Commissione, «nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità [...], si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici». Occorre, dunque, chiedersi se sulla base dell'art. 114 TFUE – in particolare alla luce del richiamo alla materia della sanità di cui al paragrafo 3 – l'Unione possa adottare un atto che tuteli la salute.

In senso affermativo si è pronunciata la Corte di giustizia dell'Unione europea che, aggirando i limiti imposti dall'art. 168 TFUE, ha consentito alle Istituzioni di tutelare indirettamente la salute pubblica facendo ricorso all'art. 114 TFUE. Nella sentenza in tal senso più rilevante¹⁸, la Corte era chiamata ad individuare la corretta base giuridica della direttiva 2014/40¹⁹ avente come obiettivo quello di creare condizioni unitarie per il commercio dei prodotti del tabacco negli Stati membri e di garantire un elevato livello di tutela della salute umana. In particolare, si richiedeva alla Corte se la direttiva adottata sulla base dell'art. 114 TFUE, tutelando anche la salute dei consumatori di tabacco, potesse contrastare con l'art. 168, par. 5, TFUE che pone un divieto di armonizzazione in materia di sanità pubblica.

La Corte, in quella sede, affermò la legittimità di un atto di armonizzazione quando siano soddisfatte le condizioni per il ricorso all'art. 114 TFUE (ovvero quando l'atto abbia lo scopo di eliminare gli ostacoli esistenti o potenziali al funzionamento del mercato interno) pur in presenza di finalità di ordine sanitario²⁰.

Alla luce della conclusione abbracciata dalla Corte, è difficile pensare che un atto

¹⁷ Vedi art. 294 TFUE.

¹⁸ C. Giust. UE, sent. 4 maggio 2016, *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, causa C-358/14.

¹⁹ Direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GUUE L. 13 del 18.01.2016).

²⁰ Cfr. F. Bestagno, *Il "battesimo del fuoco" della direttiva sui prodotti del tabacco, tra esigenze di armonizzazione e di tutela della salute pubblica*, in *European Papers*, 2016.

impositivo di un obbligo di vaccinazione possa essere rispettoso delle condizioni previste dall'art. 114 TFUE. Questa disposizione indica, infatti, che l'atto da adottare sia volto ad armonizzare le disposizioni «aventi ad oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno». La Corte di giustizia ha precisato che possono essere considerate tali le misure che vengono adottate quando esistano «disparità tra le normative nazionali» che possano comportare un «rischio astratto di ostacoli alle libertà fondamentali o di distorsioni della concorrenza, nonché in caso di divergenze tra le normative nazionali qualora queste siano tali da costituire ostacolo alle libertà fondamentali ed incidere, in tal modo, direttamente sul funzionamento del mercato interno ovvero a creare sensibili distorsioni della concorrenza»²¹.

In altre parole, le misure adottabili sulla base dell'art. 114 TFUE devono avere lo scopo di migliorare le condizioni di instaurazione e funzionamento del mercato interno. Per tale ragione, un atto impositivo di un obbligo di vaccinazione, in assenza di correlazioni con la tutela del mercato unico, non sarebbe compatibile con lo scopo della disposizione²².

Potrebbe poi essere avanzata l'ipotesi che, per un atto di questo genere, l'Unione possa fare ricorso ad un cumulo di basi giuridiche, facendo riferimento al combinato disposto di cui all'art. 114 e 168 TFUE²³. È noto che il ricorso ad un cumulo di basi giuridiche si giustifica per la coesistenza nell'atto di componenti o finalità di pari importanza. Nel caso concreto, occorrerebbe dunque dimostrare che l'obiettivo della tutela della salute umana sia del pari preponderante all'obiettivo di migliorare le condizioni di instaurazione e di funzionamento

²¹ C. Giust. UE, sent. 8 giugno 2010, *Vodafone Ltd e altri contro Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, causa C-58/08.

²² Un atto di questo genere, oltretutto, sarebbe violativo dei principi di sussidiarietà e proporzionali. In tema si leggano G. De Burca, *The Principle of Proportionality and its Application in EC Law*, in *Year. Eur. Law*, 1994; E. Ellis, (a cura di), *The Principle of Proportionality in the Laws of Europe*, Oxford, 1999.

²³ Secondo la Corte di giustizia l'utilizzo dell'art. 168 TFUE in combinato disposto con l'art. 114 TFUE permette di superare il divieto di adottare misure armonizzanti di cui all'art. 168 par. 5 TFUE se l'obiettivo è quello ottenere un elevato livello di protezione della salute (cfr. C. Giust. UE, sent. 4 maggio 2016, *Philip Morris*, causa C-547/14; C. Giust. UE, sent. 4 maggio 2016, *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, causa C-358/14; C. Giust. UE, sent. 10 dicembre 2002, *British American Tobacco*, causa C-491/01). A tale duplice base giuridica si riferisce, a mero titolo esemplificativo, la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GUUE L. 88 del 4.4.2011). In tema, si vedano G. Guerra, *La mobilità transfrontaliera dei pazienti*, in *Salute e Diritto*, 2014; A. Errante Parrino, *La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un diritto alla salute europeo*, in *Persona e Mercato*, 2013, p. 4; A. Bonomo, *Programmazione della spesa sanitaria e libertà di cura: un delicato dilemma*, in *Foro Amm.*, n. 3/2001; L. Prudil, *Implementation of the Directive 2011/24/EU in the Czech Republic*, in *European Journal of Health Law*, n. 2/2014; M. Kattelus, *Implementation of the Directive on the Application on Patient's Rights in Cross-border Healthcare (2011/24/EU) in Finland*, in *European Journal of Health Law*, 2014.

del mercato interno. Tuttavia, se è ragionevole presumere che un atto che impone un obbligo di vaccinazione negli Stati membri è senza dubbio finalizzato a tutelare la salute umana, rimangono dubbie le sue implicazioni in relazione al funzionamento del mercato interno. Se così fosse, viene meno la possibilità di giustificare il ricorso al cumulo di basi giuridiche.

4. Obbligo di vaccinazione e salute dei lavoratori.

Sin qui si è escluso che l'Unione possa introdurre obblighi vaccinali sulla base delle norme dei Trattati che disciplinano la materia della pubblica sanità e del ravvicinamento del mercato interno. Occorre, adesso, interrogarsi sulla sussistenza eventuale di una base giuridica che, indicando come scopo dell'atto la tutela dei lavoratori, possa attribuire all'Unione la possibilità di introdurre obblighi vaccinali nel settore lavoristico. L'interrogativo non è di scarsa rilevanza. L'avanzare della pandemia con i rischi ad essa connessi desta preoccupazione in merito alla necessità di frenare la diffusione della malattia mediante la creazione di ambienti di lavoro sicuri che tutelino tanto il singolo lavoratore, quanto chi con questi interagisca.

A tal riguardo, ai sensi dell'articolo 153 TFUE, l'Unione sostiene e completa l'azione degli Stati membri per migliorare l'ambiente lavorativo al fine di promuovere la tutela, la salute e la sicurezza dei lavoratori. Tale obiettivo può essere raggiunto attraverso l'adozione di direttive che chiariscano le prescrizioni minime applicabili progressivamente, tenendo conto delle condizioni e delle normative tecniche esistenti in ciascuno Stato membro²⁴. Le direttive emanate per la tutela dei lavoratori sui luoghi di lavoro seguono il procedimento legislativo ordinario di cui all'art. 294 TFUE, che prevede la collaborazione del Consiglio e del Parlamento, previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle Regioni²⁵.

L'art. 153 TFUE è stato utilizzato come base giuridica per l'adozione di norme²⁶ che si

²⁴ Vedi art. 153, par. 2, lett. *b*), TFUE.

²⁵ Diversa è, invece, la procedura per l'adozione delle direttive nelle ipotesi di cui all'art. 153, par. 1, lett. *c*), *d*), *f*) e *g*), ove il Consiglio delibera secondo una procedura legislativa speciale, all'unanimità, previa consultazione del Parlamento europeo e di detti Comitati.

²⁶ Per una disamina della disciplina normativa si veda il sito: Salute e sicurezza sul luogo di lavoro (europa.eu).

preoccupano della sicurezza nei luoghi di lavoro. Tra queste, in particolare, va menzionata la direttiva quadro 89/391/CEE²⁷ da taluni considerata la pietra miliare della disciplina europea sul tema della sicurezza dei lavoratori.

Tale direttiva pone un particolare accento sulla cultura della prevenzione tramite l'introduzione di misure preventive, l'informazione, la consultazione, la partecipazione equilibrata e la formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti nel settore pubblico e privato²⁸. Tale atto normativo è stato integrato, nel corso del tempo, da più di venti direttive incentrate su aspetti specifici della sicurezza e della salute sul lavoro²⁹, che si applicano a tutti i lavoratori, a prescindere dalla nazionalità, dal settore, dall'attività o dalla professione. Tra le varie direttive integrative merita menzione la direttiva 2000/54/CE³⁰ relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro. Le disposizioni in essa contenute si applicano alle attività in cui i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti biologici a causa della loro attività lavorativa e stabilisce, per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti biologici, le misure da adottare al fine di determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori a tali agenti. L'allegato III della direttiva 2000/54/CE elenca gli agenti biologici di cui è noto che possano causare malattie infettive nell'uomo, classificati secondo il livello del rischio di infezione.

La Commissione – al fine di fronteggiare la pandemia in corso in considerazione dei dati clinici ed epidemiologici disponibili, delle caratteristiche del virus, della modalità di trasmissione, e dei fattori di rischio per l'infezione sui luoghi di lavoro – è intervenuta con

²⁷ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GUCE L. 183 del 29.6.1989). Sul tema si vedano A. Neal, *La direttiva quadro europea in materia di salute e sicurezza dei lavoratori: una sfida per il Regno Unito*, in M. Biagi (a cura di), *Tutela dell'ambiente di lavoro e direttive cee*, Rimini, Giuffrè, 1996, p.199; S. Renga, *La sicurezza del lavoro nelle prospettive nazionali e comunitarie*, in *LD*, 1991.

²⁸ In particolare, la direttiva 89/391/CEE prevede una serie di obblighi per i datori di lavoro, tra cui la valutazione dei rischi professionali per la sicurezza e la salute dei lavoratori e, nel quadro delle loro responsabilità, l'adozione delle misure necessarie per la protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori, comprese le attività di prevenzione dei rischi professionali, di informazione e di formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari.

²⁹ Cfr. Comunicazione della Commissione Europea, 16 luglio 2020 – Orientamenti relativi ai lavoratori stagionali nell'UE nel contesto della pandemia Covid-19.

³⁰ Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (GUCE L. 262 del 17.10.2000).

la direttiva 2020/739³¹. Con tale strumento normativo il SARS-CoV-2 (che ha causato la pandemia COVID-19) è stato aggiunto nell'allegato III della direttiva 2000/54/CE quale agente patogeno ad alto rischio. Ciò, al fine di continuare a garantire un'adeguata protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

L'integrazione compiuta ad opera della direttiva del 2020 comporta che il datore di lavoro, sia esso pubblico o privato, in sede di valutazione dei rischi, dovrà prendere in considerazione ogni informazione disponibile sull'agente biologico e predisporre le misure più idonee a contenere il rischio secondo la normativa vigente, l'esperienza e la tecnica.

Da quanto più da vicino ci interessa, la direttiva 2000/54/CE, nell'elencare i presidi di sicurezza adottabili da parte dei datori di lavoro in presenza di agenti di rischio, menziona i vaccini. In particolare, all'art. 14 della direttiva 2000/54/CE è previsto che, ove si rendano necessarie particolari misure di prevenzione, dovranno essere resi disponibili vaccini efficaci per i lavoratori che non siano già immuni all'agente biologico al quale sono o possono essere esposti. Quando il datore di lavoro mette a disposizione dei vaccini, la vaccinazione deve essere eseguita conformemente alle legislazioni o prassi nazionali³².

Orbene, la direttiva 2000/54/CE, pur affermando la possibilità che il datore di lavoro metta a disposizione dei lavoratori il vaccino contro il COVID, nulla proferisce in merito all'obbligatorietà del trattamento, non essendo concessa la possibilità di introdurre un siffatto obbligo da parte del datore né da parte degli Stati membri³³.

La ragione risiede nella generale impossibilità di introdurre, ai sensi dell'art. 153 TFUE, obblighi per gli Stati membri posto che trattasi di una competenza di mero coordinamento delle politiche nazionali. Inoltre, nella clausola conclusiva dell'articolo si legge che ogni disposizione, adottata in forza della disposizione, non può compromettere la facoltà riconosciuta agli Stati membri di definire i principi fondamentali del loro sistema di sicurezza sociale.

La tipologia di competenza, rafforzata dall'esplicito divieto contenuto nella clausola di

³¹ Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020 che modifica l'allegato III della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo e che modifica la direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione (GUUE L. 175 del 3.7.2020).

³² Codice di condotta raccomandato per la vaccinazione - allegato VII alla direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.

³³ Un obbligo in questo senso non è introdotto nemmeno in virtù dei fini specifici che la direttiva intende raggiungere mediante l'opera traspositiva degli Stati membri.

chiusura dell'articolo, è dunque ostativa all'introduzione di un obbligo di vaccinazione, obbligo che rientrerebbe nella facoltà statale di disciplinare la sicurezza sociale.

Oltretutto, un atto di questo genere sarebbe caratterizzato, invero, dalla presenza di una componente preponderante che non risiede nelle materie elencate nell'art.153 TFUE, ma che trova fondamento normativo nell'art. 168 TFUE relativo alla salute umana ed alla prevenzione della propagazione delle malattie. In questo senso, varrebbero le limitazioni già specificate in precedenza che ostacolerebbero l'adozione di un atto normativo impositivo di un trattamento sanitario.

5. L'invocazione dell'art. 352 TFUE.

L'impossibilità di rinvenire all'interno delle norme dei Trattati una base giuridica che in maniera esplicita consenta all'Unione di introdurre obblighi vaccinali, impone di interrogarsi sulla possibilità di invocare quei meccanismi che consentono di stemperare la rigidità del principio di attribuzione. Il riferimento è alla dottrina dei poteri impliciti ed alla clausola di flessibilità di cui all'art. 352 TFUE.

Quanto al primo meccanismo invocato, è sufficiente ricordare che la dottrina dei poteri impliciti³⁴, di matrice giurisprudenziale³⁵, è ancorata all'idea che l'Unione non possieda i soli poteri che le sono espressamente trasferiti dagli Stati membri ma anche, implicitamente, quei poteri necessari all'esercizio dei poteri espressi, dei quali risulterebbe altrimenti pregiudicato l'effetto utile³⁶.

³⁴ R. Calvano, *I poteri impliciti comunitari. L'art. 308 TCE come base giuridica per l'espansione dell'azione comunitaria*, in S. Mangiameli (a cura di), *L'ordinamento europeo. L'esercizio delle competenze*, Milano, Giappichelli, 2006; S. Stadlmeier, *Die 'Implied Powers' der Europäischen Gemeinschaften*, in *Austrian J. Public & Int. L.*, 1997, p. 353.

³⁵ Come è noto la Corte di giustizia ha fatto riferimento alla teoria dei poteri impliciti per giustificare l'attribuzione alla passata Comunità economica europea del potere di concludere accordi internazionali con Stati terzi od organizzazioni internazionali anche al di là delle ipotesi in cui tale potere le è espressamente conferito dal Trattato istitutivo. La Corte di giustizia ha desunto tale potere dalle disposizioni che regolano la competenza interna nella materia considerata, argomentando che per le inevitabili ricadute dell'esercizio di tale competenza su rapporti coinvolgenti anche Stati terzi, essa intanto potesse essere efficacemente esercitata in quanto fosse accompagnata da una parallela competenza esterna nella stessa materia. Cfr. C. Giust. CE, sent. 31 marzo 1971, *Accordo europeo sul trasporto di merci su strada (AETS)*, causa 22/70. In tema si vedano A. Dashwood and J. Heliskoski, *The Classic Authorities Revisited*, in A. Dashwood e C. Hillion (a cura di), *The General Law of EC External Relations*, Cambridge, 2001; A. Dashwood e M. Marescau (a cura di), *Law and Practice of EU External Relations, Salient Features in a Changing Landscape*, Cambridge, 2009.

³⁶ Cfr. C. Giust. CE, sent. 9 luglio 1987, *Germania c. Commissione*, cause riunite 281, da 283 a 285 e 287/85.

Volendo ipotizzare l'invocabilità della dottrina dei poteri impliciti per l'adozione di un atto introduttivo di un obbligo vaccinale, deve rilevarsi l'assenza del presupposto per la sua azionabilità. Più precisamente, in un'ipotesi di questo genere, mancherebbe una norma attributiva di un potere espresso dal quale, per necessità, far derivare un potere implicito necessario per il suo esercizio.

Quanto al secondo meccanismo invocato – la cd. clausola di flessibilità di cui all'art. 352 TFUE³⁷ – esso permette alle Istituzioni dell'Unione di muoversi al limite del sistema delle competenze attribuite, andando quasi al di fuori del perimetro disegnato dai Trattati, senza tuttavia dover fare ricorso alla procedura di revisione degli stessi³⁸.

Per circoscrivere la portata di questa clausola deve rilevarsi che la sua attivazione è subordinata ad una serie di rigorose condizioni sostanziali e procedurali menzionate nell'articolo 352 TFUE.

In primis, le misure adottate devono risultare necessarie al fine di conseguire gli obiettivi stabiliti dai Trattati ove questi ultimi non abbiano previsto i poteri di azione richiesti a tal fine.

Tuttavia, come specificato dalla Corte di giustizia, la semplice realizzazione di un obiettivo dell'Unione non basta per azionare la clausola di flessibilità che, altrimenti, finirebbe per conferire alle Istituzioni un potere *in bianco* idoneo a scardinare il principio di attribuzione. Più in particolare, la Corte di giustizia ha affermato che l'invocabilità della clausola è fortemente limitata in un ordinamento basato sul principio delle competenze attribuite. In questo contesto, il meccanismo in parola non può costituire il fondamento per ampliare la sfera dei poteri dell'Unione al di là dell'ambito generale risultante dal complesso delle disposizioni del Trattato; «né esso può essere utilizzato come base per l'adozione di disposizioni che condurrebbero sostanzialmente, con riguardo alle loro conseguenze, a una modifica del Trattato che sfugga alla procedura prevista dal trattato medesimo»³⁹.

In altri termini, la clausola di flessibilità non può giustificare un'iniziativa svincolata dal complesso generale delle competenze dell'Unione. Proprio per questo motivo, il ricorso

³⁷ Sull'articolo si vedano R. Bin, P. Caretti e G. Pitruzzella, *Profili costituzionali dell'Unione europea, Processo costituente e governance economica*, Torino, Il Mulino, 2015; S. Bariatti, *Art. 352*, in A. Tizzan (a cura di), *Trattati*, cit., p. 2551.

³⁸ Cfr. F. Munari e L. Calzolari, *Le regole del mercato interno alla prova del COVID-19: modeste proposte per provare a guarire dall'ennesimo travaglio di un'Unione incompiuta*, in *Eurojus. L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, 2220, p. 34.

³⁹ C. Giust. UE, parere 28 marzo 1996, n. 2/94.

alla clausola di flessibilità è consentito solo ove nessuna norma del Trattato attribuisca la competenza alle Istituzioni necessaria per l'adozione di un atto.

Alla luce di queste considerazioni, il ricorso alla clausola di flessibilità per l'adozione di un atto impositivo di un obbligo di vaccinazione appare chiaramente precluso. All'Unione europea, come si è rilevato precedentemente, sono state attribuite nei Trattati competenze nell'ambito della sanità pubblica. Tali competenze, tuttavia, ai sensi dell'art. 168 TFUE, appaiono limitate e preclusive della possibilità di armonizzare i sistemi sanitari nazionali⁴⁰. Di conseguenza, l'utilizzo dell'art. 352 TFUE condurrebbe sostanzialmente ad un'elusione dei Trattati.

In senso ostativo all'introduzione di un obbligo vaccinale mediante la clausola di flessibilità, deporrebbe anche il secondo requisito che l'art. 352 TFUE indica come presupposto per l'invocabilità del meccanismo.

Questo requisito richiede, sotto il profilo istituzionale, che l'utilizzo dell'art. 352 TFUE debba essere proposto dalla Commissione e votato all'unanimità dal Consiglio, previa approvazione parlamentare. Si tratta di un *iter* decisionale avente lo scopo di assicurare la più ampia partecipazione istituzionale e un equilibrio fra i molteplici interessi in gioco⁴¹.

L'*iter* procedurale, specie in relazione alla necessità di ottenere il consenso unanime del Consiglio, appare di non facile realizzazione soprattutto in ragione della circostanza che, in una materia di tale rilievo come la salute umana, non sarebbe affatto agevole superare le resistenze di tutti gli Stati membri.

6. Conclusioni.

La disamina delle basi giuridiche sin qui condotta consente di tirare le fila del discorso e di rispondere all'interrogativo posto in partenza.

Le competenze attribuite all'Unione non permettono l'adozione di norme in materia di sanità pubblica, ivi compresa la possibilità di introdurre un obbligo di vaccinazione. Ed anzi, un esplicito divieto in tal senso è ricavabile dalla previsione di cui all'art. 35 della

⁴⁰ In questo senso anche l'art. 352, par. 3, TFUE, ove viene sancito che «le misure fondate sul presente articolo non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri nei casi in cui i trattati la escludono».

⁴¹ Cfr. O. Porchia, *op. cit.*

Carta dei diritti fondamentali ove il diritto ai trattamenti sanitari, siano essi preventivi che curativi, è assicurato alle condizioni stabilite dalle legislazioni e dalle prassi nazionali.

L'ambito di intervento riservato all'Unione europea è destinato infatti, per lo più, ad incoraggiare il coordinamento delle politiche sanitarie negli Stati membri⁴².

Proprio nell'ottica di interventi di coordinamento, la Commissione europea, per fronteggiare la pandemia in corso, ha presentato la Strategia dell'UE per i vaccini contro COVID-19. Nel documento viene delineato l'approccio dell'Unione per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini anti COVID-19. Il fine della strategia è quello di consentire agli Stati membri, e dunque ai cittadini europei, l'accesso al vaccino; ed il modo più rapido e più efficace per conseguire questo fine è di realizzarlo mediante un'azione congiunta. Si legge, infatti, nella Strategia UE che «nessuno Stato membro ha da solo la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Una strategia comune consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala»⁴³.

In tema di vaccini, inoltre, deve essere menzionato l'accordo tra la Commissione europea e gli Stati membri, riguardante modalità e impegni reciproci che le parti condividono per la negoziazione della fornitura dei vaccini. L'accordo è oggetto della decisione della Commissione del 18 giugno 2020⁴⁴. Sulla base dell'accordo, alla Commissione è attribuita la responsabilità delle procedure negoziali con le aziende farmaceutiche, mentre agli Stati rimane la responsabilità dell'utilizzo e della somministrazione dei vaccini nell'ambito delle rispettive pianificazioni⁴⁵.

Merita menzione anche il sostegno economico dell'Unione europea nel campo della

⁴² Ancora prima della emergenza sanitaria in corso, precisamente nel dicembre 2018, il Consiglio ha adottato una raccomandazione finalizzata a rafforzare la collaborazione a livello dell'UE sulle malattie a prevenzione vaccinale. L'iniziativa mira a contrastare la riluttanza nei confronti dei vaccini, migliorare il coordinamento sul fronte dell'approvvigionamento, sostenere la ricerca e l'innovazione e rafforzare la collaborazione europea sulle malattie a prevenzione vaccinale. I Paesi membri dell'UE sono incoraggiati a definire e attuare piani nazionali di vaccinazione, con iniziative volte a migliorare la copertura, e ad introdurre controlli di routine sullo stato dei vaccini.

⁴³ Comunicazione della Commissione del 17.6.2020. Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19, disponibile su eur-lex.europa.eu.

⁴⁴ Commission decision of 18.6.2020 approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures.

⁴⁵ Cfr. M. Cozzio, F. Fracchia e F. Smerchinich, *La contrattazione pubblica dei vaccini anti covid-19. Una visione comparata*, in *Osservatorio appalti*, 2020, disponibile su *Appalti Pubblici: Osservatorio di diritto comunitario e nazionale* (unitn.it).

vaccinazione. L'Unione europea mette a disposizione parte dei fondi del *Programma Horizon Plus* per i progetti di ricerca scientifica e medica sul Coronavirus⁴⁶.

Si ricorda, poi, che per sostenere gli Stati membri per il miglioramento delle condizioni di lavoro, l'Unione europea è intervenuta con l'emanazione della già citata direttiva UE 2020/739 che, tra gli agenti patogeni ad alto rischio per i lavoratori, menziona il COVID-19.

Tale ultima direttiva presta il fianco ad interrogarsi circa la possibilità di comminare una qualche misura sanzionatoria nei confronti del lavoratore che, contravvenendo all'obbligo imposto dal datore, rifiuta di farsi inoculare il vaccino contro il COVID-19. A tal riguardo, innanzitutto, deve precisarsi che la direttiva menzionata, pur facendo riferimento alla vaccinazione, non obbliga alcuno a sottoporsi al trattamento sanitario preventivo e dunque non consentirebbe la realizzazione di uno scenario di questo genere.

In ogni caso, una siffatta ipotesi, laddove si realizzasse, imporrebbe un bilanciamento tra interessi contrapposti: i diritti del singolo all'autodeterminazione ed al rifiuto di un trattamento sanitario, da una parte; la tutela della collettività che, per motivi di contagio a catena, potrebbe essere compromessa dalla scelta di un singolo individuo, dall'altra. Occorrerebbe, quindi, effettuare una delicata ponderazione dei diritti in gioco. Da tale bilanciamento, tuttavia, la Corte di giustizia dell'Unione europea – in assenza di una norma dell'Unione alla luce della quale vagliare l'applicazione – sarebbe esautorata⁴⁷.

In conclusione, da quanto rilevato, sebbene l'Unione si sia attivata per fronteggiare la pandemia in corso promuovendo la collaborazione tra gli Stati membri, non può prospettarsi alcuna possibilità di introdurre un obbligo di vaccinazione. In questo senso

⁴⁶ Sempre in ottica di collaborazione tra gli Stati per il contenimento della pandemia, sebbene non relativa al tema dei vaccini, va menzionata la raccomandazione del Consiglio del 20 gennaio 2021 sul rafforzamento dell'uso di test antigenici rapidi e sul riconoscimento reciproco dei risultati dei test per il Covid-19 (Council Recommendation of 20.01.2021 on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the EU). La raccomandazione ha lo scopo di creare un meccanismo comune per la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi e dei test RT-PCR tra gli Stati membri così da consentire la condivisione dei dati attraverso una piattaforma digitale, l'elaborazione di un elenco comune di test, l'indicazione delle situazioni che giustificano l'uso i test.

⁴⁷ C. Giust. UE, ord. 17 luglio 2014, *Milica Široká / Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky*, causa C-459/13, ove ritiene inammissibile per difetto di competenza la questione relativa all'obbligo di vaccinazione imposto ad un minore secondo la legislazione dello Stato membro. Ciò, tuttavia, non ha escluso che la Corte di Giustizia si pronunciasse, in relazione al settore vaccinale sotto altri aspetti che, sebbene non inerenti all'imposizione del trattamento, appaiono senz'altro di rilevante importanza. A tale riguardo, deve essere ricordata sentenza C. Giust. UE, sent. 21 giugno 2017, *N.W and others v. Sanofi Pasteur*, causa C-621/15. In questa sentenza, in merito ai danni provocati dalla vaccinazione, la Corte si è espressa affermando che «in mancanza di consenso scientifico, il difetto di un vaccino e il nesso di causalità tra il medesimo e una malattia possono essere provati con un complesso di indizi gravi, precisi e concordanti».

depongono le norme dei Trattati che vincolano l'azione dell'Unione europea entro i margini delineati dalle singole basi giuridiche. Deve, pertanto, darsi atto che un eventuale obbligo in tal senso, laddove imposto, travalicherebbe i confini di quanto, in virtù del principio di attribuzione, resta attribuito alla sovranità degli Stati membri.

Abstract: La somministrazione delle prime dosi di vaccino ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea ha alimentato il dibattito in merito all'eventualità di un obbligo di vaccinazione di derivazione europea.

A tale proposito, la centralità del principio di attribuzione delle competenze impone che all'Unione, non solo sia attribuita una competenza in merito, ma che ogni iniziativa sia puntualmente fondata su una base giuridica, cioè su una norma del Trattato che legittima l'esercizio della competenza da parte delle Istituzioni sovranazionali.

Il presente contributo ha lo scopo di condurre un'analisi sulle basi giuridiche in virtù delle quali l'Unione europea potrebbe adottare un atto normativo impositivo di un obbligo di vaccinazione negli Stati membri.

Abstract: The administration of the first COVID-19 vaccines to the EU citizens has fueled the debate about the possibility that the European Union might introduce a vaccination obligation.

In this regard, the principle of conferral represents a key point. It requires on one side that an explicit competence is conferred to the European Union; and on the other, any act must have a legal basis, specifically an article of Treaty that gives the EU the legal right to the exercise of competences from European Institutions.

This contribution aims to analyse if the European Union could adopt a legal act to impose a mandatory vaccination in the Member States, according to the legal basis.

Parole chiave: COVID-19 – Unione europea – basi giuridiche – obbligo di vaccinazione – principio di attribuzione.

Key words: COVID-19; European Union – legal basis – mandatory vaccination – principle of conferral.