

Il modello europeo degli acquisti congiunti nella gestione degli eventi rischiosi per la salute pubblica

di Gloria Sdanganelli

Abstract: The European joint procurement agreement (JPA) for coordinating responses to serious cross-border health threats – The article explores the cooperation and coordination between the Member States and the European Union in order to improve the prevention of the spread of severe human diseases across the borders of the Member States and contribute to a high level of public health protection in the Union. The Member States can coordinate the response, in liaison with the European Commission, within the Joint Procurement Agreement (JPA) as established by the Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013. The Decision introduced (art. 5) a common procedure for the joint procurement of medical countermeasures, and in particular of pandemic vaccines, to allow Member States, on a voluntary basis, to benefit from such group purchases, e.g. by obtaining advantageous prices and order flexibility with regard to a given product. With regard to pandemic vaccines, in the context of limited production capacities at global level, such a procedure would be undertaken with the aim of enabling more equitable access to vaccines for the Member States involved, provided that the assessment of risks and the quantity to be purchased are conducted by means of a fully transparent process and are based on competition and the principles of excellence, independence and impartiality.

2323

Keywords: Joint Procurement Agreement; Joint cross-border procurement; Cross-border health threats; European Union; Cooperation.

1. Introduzione

L'emergenza sanitaria globale causata dal Covid-19 (*Coronavirus Disease-19*), dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della sanità una pandemia l'11 marzo 2020, ha evidenziato le gravi criticità affrontate per garantire l'approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti, occhiali di sicurezza, schermi facciali e tute) e degli altri strumenti essenziali per gli ospedali, gli operatori sanitari, i pazienti, i lavoratori e le autorità di protezione civile sia in Italia sia in Europa.

La risposta dell'Unione europea per proteggere la salute e il benessere dei cittadini prevedeva svariate misure di coordinamento tra gli Stati membri, tra cui la possibilità di attuare forme di acquisto congiunto di beni e dispositivi medici, introdotta dalla Decisione n. 1082/2013/UE, relativa a fenomeni in grado di determinare gravi rischi per la salute a carattere transfrontaliero. Tale strumento intendeva garantire un accesso più equo e sicuro degli approvvigionamenti, nonché prezzi più equilibrati per i paesi aderenti. L'attuazione di tali procedure ha,

tuttavia, accentuato vari profili di criticità tra cui il maggiore distacco fra amministrazioni statali e regionali nella scelta di soluzioni idonee a mitigare l'impatto dell'emergenza, che potranno determinare future riforme del modello adottato. Nella prospettiva elaborata, il modello cooperativo promosso dall'Unione può rappresentare un paradigma in quei settori, come quello relativo alla salute pubblica, caratterizzati da esigui livelli di integrazione, in cui è possibile apportare un notevole valore aggiunto come l'attenuazione degli effetti negativi di una futura e più grave crisi sanitaria e/o ambientale.

2324

2. L'evoluzione dell'integrazione europea nell'ambito delle politiche sanitarie degli Stati membri

Con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, l'Unione europea ha acquisito competenze di sostegno, coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri nell'ambito della tutela e del miglioramento della salute umana¹. L'azione dell'Unione si indirizza al raggiungimento di livelli avanzati nella sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e all'eliminazione delle fonti di pericolo a carattere transfrontaliero². Tali azioni sono inoltre legate alle decisioni in materia di

¹ Articolo 6, lettera a), Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE). L'attuazione di politiche dell'Unione nel settore della salute pubblica deve ritenersi conforme al principio di sussidiarietà (art. 5) nella misura in cui l'azione a livello di Unione può essere considerata più efficace rispetto a quella condotta dai singoli Stati membri, incontrando un limite nei principi di sussidiarietà e di proporzionalità che sono propri delle istituzioni europee. Sul tema v.: D.U. Galetta, *Coamministrazione, reti di amministrazioni, Verwaltungsverbund: modelli organizzativi nuovi o alternative semantiche alla nozione di "cooperazione amministrativa" dell'art. 10 TCE, per definire il fenomeno dell'amministrazione intrecciata?*, in A. Contieri, F. Francario, M. Immordino, A. Zito (a cura di), *L'interesse pubblico tra politica e amministrazione*, ESI, 2010, I, 191; E. Chiti, *Il Trattato di Lisbona*, in *Giorn. Dir. amm.*, 2010, 221; F. Cortese, *Il coordinamento amministrativo. Dinamiche e interpretazioni*, Milan, Giuffrè, 2011, 40; R. Cavallo Perin, *Crisis del estado de bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, in J. L. Piñar Mañas (a cura di), *Crisis economica y crisis del estado de bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, Madrid, Editorial Reus, 2013, 147-170.

² Articolo 168, § 1, TFUE. L'articolo 168, § 2, TFUE stabilisce che gli Stati membri, in linea con la Commissione, coordinano tra loro le proprie politiche e programmi nei settori coperti dall'azione dell'Unione nel settore della sanità pubblica. L'articolo 168, § 5, del TFUE, consente al Parlamento europeo e al Consiglio di adottare delle misure di incentivazione volte a proteggere e migliorare la salute umana, specialmente per contrastare gravi eventi rischiosi a carattere transfrontaliero. Sebbene tali misure non possono armonizzare le leggi e i regolamenti degli Stati membri, il sostegno dell'Unione agli interventi degli Stati membri agevola il processo d'integrazione europea, contribuendo alla formazione di uno *ius commune europæum* (L. Soverino, *Integrazione europea e organismo di diritto pubblico: il contributo anglosassone al requisito della personalità giuridica*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2006, 3-4, 567) e conducendo gli Stati Membri a modificare il diritto amministrativo interno nel rispetto degli standard europei in settori che esulano dalle competenze dell'Unione. Secondo M.P. Chiti, *Monismo o dualismo in diritto amministrativo: vero o falso dilemma*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2000, 2, 301, l'integrazione e lo sviluppo delle politiche europee, dapprima delimitate e poi sempre più ampie, consentono, secondo il metodo funzionalista, proprio di definire l'attuale sistema europeo come un ordinamento prevalentemente a diritto amministrativo. Per un'ampia disamina sul concetto di diritto amministrativo europeo si vedano, su tutti, S. Cassese, *Diritto amministrativo comunitario e diritti amministrativi nazionali*, in M.P. Chiti, G. Greco (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, Giuffrè, 2008, 11 ss. Cfr. altresì, dello stesso A.: *An European Administrative Justice*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 6, 2017, 1319, che si sofferma sull'esigenza di un più incisivo *judicial dialogue* nell'ambito di un sistema

protezione civile³, alla clausola di solidarietà⁴, al tema dell'assistenza finanziaria agli Stati membri⁵ e agli aiuti umanitari a favore di paesi terzi⁶. L'Unione valorizza le esigenze connesse alla tutela della salute umana nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e delle sue azioni in tutti i settori, riconoscendone il ruolo cruciale per l'agenda politica ed economica (*Health in all policies*)⁷.

La configurazione di obblighi di prestazione a carattere sociale è espressione di autonomia politica degli enti territoriali - dello Stato o degli enti locali - e sfugge di per sé al controllo sovranazionale; sicché il coordinamento promosso dall'Unione si atteggia a strumento giuridico non vincolante, volto ad agevolare la cooperazione tra Stati membri e delle politiche nazionali in settori caratterizzati da limitati livelli di integrazione, come quello relativo alla tutela della salute⁸. Tale

giudiziario europeo a diritto amministrativo fino a domandarsi «*How can shared sovereignty and judicial independence be combined? In the end, will fundamental rights be safeguarded more, or will they be safeguarded less?*». Sul tema si vedano ampiamente J. Schwarze, *European Administrative Law*, London, Sweet & Maxwell, 1992, 3 ss. nonché M.P. Chiti, *I signori del diritto amministrativo comunitario: la Corte di giustizia e lo sviluppo del diritto amministrativo europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1991, 741 ss.; e in seguito Id., *Introduzione. Lo Spazio amministrativo europeo*, in M.P. Chiti, A. Natalini, *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, Il Mulino, 2012, 19 e ss. Cfr. R. Cavallo Perin, G. M. Racca, *La cooperazione amministrativa europea nei contratti e servizi pubblici*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Comunitario*, cit., 1457-1493; R. Cavallo Perin, *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in L. Ferrara, D. Sorace (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa europea*, vol. I, Firenze University Press, 2016, 3-36; R. Cavallo Perin, G. M. Racca, voce *Cooperazione amministrativa europea*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, Utet, 2017, 191-208; R. Cavallo Perin, G. M. Racca, *Administrative Cooperation in the Public Contracts and Service Sectors for the Progress of European Integration*, in F. Merloni, A. Pioggia (eds.), *European Democratic Institutions and Administrations*, Torino, Giappichelli Editore, 2018, 265-296.

³ Articolo 196, TFUE.

⁴ Articolo 222, TFUE.

⁵ Articolo 122, TFUE.

⁶ Articolo 214, TFUE.

⁷ Articolo 9, TFUE. La salute è menzionata negli articoli del Trattato concernenti il mercato interno, l'ambiente, la tutela dei consumatori, gli affari sociali, fra cui la salute e la sicurezza dei lavoratori. Si veda sul tema il Libro Bianco pubblicato il 23 settembre 2007 dalla Commissione europea (*Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*) che mostra un esempio di strategia politica integrata, a partire dalla definizione di quadro coerente per orientare le attività dell'Unione in ambito sanitario. Cfr. il Report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) pubblicato nel 2012 e rivolto ai decisori politici degli Stati dell'Unione europea con l'obiettivo di diffondere la conoscenza di strumenti di governance intersettoriale ed incoraggiare lo scambio di buone pratiche tra paesi, disponibile a: http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0005/171707/Intersectoral-governance-for-health-in-all-policies.pdf.

⁸ V. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, "Un mercato unico per l'Europa del XXI secolo", *I servizi di interesse generale, compresi i servizi sociali di interesse generale: un nuovo impegno europeo*, Bruxelles, 20 novembre 2007, COM(2007), 3. L'integrazione europea nelle politiche sanitarie dei paesi membri non deve, tuttavia, determinare l'arretramento della centralità dello Stato quale soggetto giuridico in grado di offrire una risposta immediata alle minacce interne ed esterne. Sul tema v. i rilievi mossi da F. Fracchia, *Coronavirus, senso del limite, deglobalizzazione e diritto amministrativo: nulla sarà più come prima?*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2019, 575-588, alla tesi che promuove "il superamento della sovranità e la sua dissoluzione/attenuazione in (o sostituzione da parte di un ordine globale tecnico, concepito come il 'dover essere'". E questo in quanto l'esperienza dell'emergenza pandemica sembra aver

modello non richiede l'armonizzazione delle discipline degli Stati membri, lasciando a quest'ultimi la responsabilità della definizione delle rispettive politiche sanitarie e l'organizzazione dell'assistenza medica⁹. I sistemi sanitari dei paesi aderenti all'Unione europea presentano, pertanto, notevoli differenze di organizzazione e di finanziamento che riflettono la diversità delle loro priorità sociali ma che appaiono fondati su valori comuni quali l'universalità, l'accessibilità a cure di buona qualità, l'equità e la solidarietà¹⁰. I Trattati sembrano quindi legittimare interventi delle istituzioni europee di completamento dell'attività svolta dalle amministrazioni nazionali, anche al fine rendere prestazioni sanitarie di qualità europea ai cittadini¹¹.

Collocando il tema in una prospettiva diacronica, se ne potrebbe rilevare che se nel Trattato di Roma la promozione della tutela dei diritti fondamentali (tra cui quello alla cura e all'accessibilità delle prestazioni sanitarie) era configurato in negativo, come divieto di discriminazione in base alla nazionalità e come strumento al servizio del mercato¹², il Trattato di Lisbona ha declinato tale garanzia come strumento di coesione dell'Unione europea e d'identità della relativa cittadinanza¹³.

confermato “*come non colga nel segno la prospettiva secondo cui la soluzione a problemi globali passerebbe attraverso l'applicazione di regole o decisioni globali o, a un livello diverso, solo europee*”. Tali rilievi sono messi in evidenza anche da G. Ferraiuolo, *Rappresentanza politica, dinamiche sovratatali, nazionalismi. Notazioni a partire da un recente volume*, in *Il diritto dell'economia*, 4, 2020, 37-38.

⁹ G. M. Racca, R. Cavallo Perin, *Organizzazioni sanitarie e contratti pubblici in Europa: modelli organizzativi per la qualità in un sistema di concorrenza*, in A. Pioggia, S. Civitarese Matteucci, G. M. Racca, M. Dugato (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Rimini, Maggioli Editore, 2011, 193-215. Cfr. Comunicazione della Commissione europea, del 4 aprile 2014, relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti. Un piano generale di gestione delle emergenze è solitamente è basato su un approccio globale e “multisetoriale” (o “multi-agenzia” o “integrato”), che circonda tutti gli elementi necessari ad assicurare che gli Stati membri abbiano una comunità preparata a intervenire. Sul punto si veda anche: Comunicazione della Commissione europea del 12 gennaio 2009 sulle Minacce per la salute Strategia per la pianificazione generale della capacità di intervento, disponibile a:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/gpp_technical_guidance_document_april2011_it.pdf.

¹⁰ Conclusioni del Consiglio dei ministri della Sanità del 22 giugno 2006, relative ai valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, disponibile a:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52006XG0622\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52006XG0622(01)&from=IT).

¹¹ R. Cavallo Perin, *Crisis del Estado de bienestar. El papel del Derecho Administrativo*, in *Crisis económica y crisis del estado de bienestar*, cit., 168-9; M.P. Chiti, A. Natalini, *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, cit., 26-27; J. Schwarze, *European Administrative Law in the Light of the Treaty of Lisbon*, in *European Public Law*, 2012, 294.

¹² Articolo 2, direttiva 2000/43/CE del Consiglio, del 29 giugno 2000, che attua il principio della parità di trattamento fra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica. V. anche: art. 2, § 1, direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro.

¹³ A. Romano Tassone, *I 'diritti' tra ordinamento interno ed ordinamento comunitario*, in *Dir. Proc. Amm.*, 2008, 112. J. Schwarze, *European Administrative Law in the Light of the Treaty of Lisbon*, in *Eur. Pub.*, 2012, 297-298; F. Bassanini, *Prefazione, Lo Spazio amministrativo europeo*, in M.P. Chiti, A. Natalini (a cura di), *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo*

Tale sforzo d'integrazione tiene conto della peculiare natura dello Spazio unico europeo, che promuove e agevola la libera circolazione di merci, capitali, servizi e in definitiva delle persone, secondo enunciati che non appaiono scindibili. Ciò aumenta, inevitabilmente, il rischio che le malattie e i prodotti contaminati possano circolare in tutti i territori in assenza di barriere. Anche se la responsabilità di gestire gli eventi rischiosi per la salute pubblica ricade sull'organizzazione interna dello Stato, la natura globale e transfrontaliera di questi richiede uno sforzo di coordinamento in grado di assicurare uniformità operativa¹⁴. Non è inutile avvertire che le politiche sanitarie dei singoli Stati membri – la cui efficacia complessiva postula una valutazione del rischio scientificamente obiettiva ed esaustivamente condivisa – adottate senza un confronto finalizzato a condurre uno sforzo comune e coerente, si allontanano dalla protezione degli interessi comuni e dagli obiettivi fondamentali dell'Unione europea¹⁵. La tutela della salute umana, materia dalla dimensione trasversale e pertinente a numerose politiche dell'Unione¹⁶, richiede, pertanto, una efficace cooperazione multisettoriale a livello europeo e internazionale per garantire che il monitoraggio e la pronta risposta ad accadimenti pericolosi per la salute individuale e collettiva risultino adeguati¹⁷. Del resto, il perimetro europeo è il luogo in cui “è garantito un livello elevato di protezione della salute umana” che affonda le sue radici nell'articolo 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea¹⁸.

il Trattato di Lisbona, cit., 16. Anche la libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE si basa sul principio di parità di trattamento; questa garantisce l'accesso nel territorio di ciascun Stato membro alle attività economiche e al loro esercizio e vieta, per converso, le misure nazionali che avrebbero l'effetto di rendere l'accesso al mercato meno attraente e più difficoltoso per gli operatori stranieri. Sul tema, in generale, si vedano M. Codinanzi, *La libertà di stabilimento*, in G. Strozzi (a cura di), *Diritto dell'Unione europea. Parte Speciale*, Torino, Giappichelli, 2010, 159 ss.; D. Diverio, *Art. 49 Trattato sul funzionamento dell'Unione europea*, in F. Pocar, M.C. Baruffi (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione europea*, Padova, Cedam, 2014, 350 ss.

¹⁴ Poiché tali obiettivi non possono essere raggiunti pienamente dai singoli Stati membri a causa del carattere transfrontaliero di tali minacce, ma, per motivi di efficacia possono essere realizzati meglio a livello sovranazionale, l'Unione Europea può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del TFUE. La stessa definizione della competenza dell'Unione in materia di salute è stata limitata a un'azione di sostegno e completamento dell'azione degli Stati membri (art. 6 TFUE), nel senso che all'Unione spetta il compito di porre ciò che manca agli Stati, come rete d'insieme delle istituzioni nazionali e non in via sostitutiva di queste.

¹⁵ Proposta di Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2011 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, disponibile a:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0866&from=EN>.

¹⁶ Articolo 168, § 1, TFUE, che promuove politiche europee ispirate al principio “*Health in all policies*” per garantire un livello elevato di protezione della salute umana in tutti i settori sociali, politici, economici.

¹⁷ Proposta di Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2011 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, disponibile a:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0866&from=EN>.

¹⁸ Articolo 35, Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea (CDFUE). Anche la Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) è stata invocata a fondamento di un obbligo dello Stato di assistenza sanitaria e sociale come proiezione del diritto alla vita (art.

Sin dal 1998, l'Unione si è avvalsa di un quadro politico e giuridico per la prevenzione della diffusione di malattie trasmissibili, stabilendo i requisiti relativi al monitoraggio di fenomeni analoghi e lo scambio di informazioni sulle misure di sanità pubblica per prevenirne¹⁹ e controllarne la diffusione anche tramite la collaborazione di enti terzi²⁰. Numerosi eventi transfrontalieri, tra cui l'epidemia di sindrome respiratoria acuta grave ("SARS") nel 2003, la pandemia di influenza H1N1 del 2009 (volgarmente conosciuta come "influenza suina") e, più recentemente, l'epidemia del virus Ebola nel 2014 e del virus Zika nel 2016, hanno progressivamente dimostrato che l'impatto di queste emergenze non è confinabile a un solo settore o territorio, evidenziando i limiti derivanti dal mancato coordinamento degli sforzi individuali²¹.

Va notato come l'insorgere dell'evento critico registrato nel 2009 ha generato discutibili meccanismi di competizione tra gli Stati membri per l'acquisto dei vaccini, limitando il loro potere negoziale ed esponendoli a inique variazioni delle clausole contrattuali, in particolare in ordine al trasferimento delle responsabilità per gli effetti indesiderati dai produttori agli Stati²². Peraltro, la mancanza di una adeguata pianificazione e coordinamento nelle filiere di approvvigionamento dei medicinali ha determinato un notevole spreco di risorse ascrivibile alla rigidità dei contratti, al cui contenuto non era conferita la adeguata

2), alla tutela contro gravi lesioni dell'integrità fisica e psichica (art. 3) e alla tutela della vita privata, familiare e del domicilio.

¹⁹ Con la Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, è stata istituita una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili tra gli Stati membri dell'Unione (allora, della Comunità europea). Il Regolamento n. 851/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, ha istituito il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Il Regolamento ha conferito all'ECDC un mandato che comprende la sorveglianza, l'individuazione e la valutazione del rischio di minacce per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili e dai focolai di origine sconosciuta.

²⁰ A seguito dell'aumento in tutto il mondo di casi relativi a un nuovo ceppo influenzale, nel maggio 2005 l'OMS ha adottato il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), entrato in vigore il 15 giugno 2007, con l'obiettivo di valorizzare il coordinamento tra gli Stati aderenti all'OMS, tra cui gli Stati membri dell'Unione, nell'ambito della preparazione e della risposta a un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale. L'RSI, in particolare, richiede agli Stati membri dell'Unione di notificare all'Organizzazione mondiale della sanità qualsiasi evento che possa costituire un'emergenza sanitaria di portata internazionale, indipendentemente dalla sua origine (compresa quella biologica, chimica o ambientale). V. sul tema: G. Perrone, *Il Regolamento Sanitario Internazionale dell'OMS alla prova dell'emergenza Covid-19*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 515-519.

²¹ Si veda sul punto il report dell'ECDC del 17 Novembre 2017 che, valutando come inevitabile una futura influenza pandemica dopo quella verificatasi nel 2009, propone una revisione degli strumenti europei e nazionali di reazione a tali eventi critici per la salute umana. Cfr.: Commissione europea, Documento relativo agli insegnamenti da trarre dalla pandemia H1N1 e sul piano della sicurezza sanitaria nell'Unione europea, 18 novembre 2010, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/commission_staff_lessons_h1n1_it.pdf.

²² Sono i punti evidenziati nella Relazione del 25 agosto 2010 promossa dalla Commissione europea in relazione alle strategie relative ai vaccini contro la pandemia poste in essere dall'Unione, disponibile a: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/communicable_diseases/docs/assessment_vaccines_en.pdf

flessibilità tale da modificare la posologia o restituire i vaccini inutilizzati²³. Ciò ha notevolmente indebolito il grado di preparazione dell'Unione per contrastare uniformemente un pericolo concreto per la salute²⁴, inducendo ad una profonda riflessione sull'opportunità di introdurre un meccanismo teso a migliorare il potere d'acquisto degli Stati membri e garantire un accesso più equo a vaccini e dispositivi medici²⁵.

3. L'accordo europeo di aggiudicazione congiunta (*Joint Procurement Agreement*)

I benefici dell'approvvigionamento in comune di dispositivi medici sono stati evidenziati dal Consiglio nel 2010 e dal Parlamento europeo nel 2011²⁶. Nello stesso anno, la Commissione ha proposto l'elaborazione di uno strumento giuridico per migliorare e rendere più efficace il rifornimento di materiale sanitario, in previsione di futuri eventi pandemici²⁷. La base normativa è stata prevista, infine,

²³ A seguito della diffusione del virus A(H1N1) nel 2009, lo Stato italiano decideva di aggiudicare un contratto di fornitura dal valore di 185 milioni di euro con un rappresentante dell'industria farmaceutica per acquisire 24 milioni di dosi di vaccino. A seguito della riduzione del rischio epidemico, l'anno successivo lo Stato italiano chiedeva alla controparte di interrompere la fornitura, determinando la richiesta al risarcimento del danno per la mancata produzione delle dosi residue, configurando ipotesi, poi non confermate, di danno erariale e truffa ai danni dello Stato. Il tema è affrontato da: R. Cavallo Perin, G. M. Racca, *European Joint Cross-border Procurement and Innovation*, in G. M. Racca, C. R. Yukins (eds.), *Public contracting and innovation: lessons across borders*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (eds.), Bruxelles, Bruylant, 2019, 116.

²⁴ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione della 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. Anche l'epidemia di Ebola del 2014, oltre ad aver colpito duramente i paesi dell'Africa occidentale, ha anche avuto ripercussioni significative e divisive in Europa: la reazione iniziale è stata quella di proteggere l'Unione e solo successivamente è stato promosso un aiuto significativo da parte dell'Europa e della comunità internazionale per poter contenere e l'epidemia di Ebola alla fonte. Una delle principali conclusioni tratte da tale epidemia è, secondo la Relazione citata, il riconoscimento che è possibile migliorare ulteriormente l'attuazione delle disposizioni in base alle quali gli Stati membri sono tenuti a coordinare le risposte nazionali. V. anche: Consiglio dell'Unione europea, *Conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti da trarre per la salute pubblica dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale*, 17 dicembre 2015, disponibile a:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217\(02\)&from=PT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217(02)&from=PT).

²⁵ Commissione europea, *Joint purchasing of vaccines and medicines becomes a reality in the EU* (Press release), 10 aprile 2014, disponibile a:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip_14_418/IP_14_418_EN.pdf.

²⁶ Conclusioni del Consiglio del 13 settembre 2010, disponibile a:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/council_lesso_nsh1n1_en.pdf. Il 7 dicembre 2010 il Consiglio ha approvato il "Documento tecnico su a meccanismo per l'approvvigionamento congiunto di vaccini contro l'influenza pandemica e antivirali che consentono agli Stati membri, su base volontaria, l'acquisizione comune di questi prodotti o approcci comuni ai contratti con il industria", disponibile a: https://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/118254.pdf.

²⁷ Proposta di Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 dicembre 2011, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, disponibile a:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0866&from=EN>.

nella Decisione n. 1082/2013/UE²⁸, in attuazione della quale (art. 5), il 10 aprile 2014 la Commissione europea ha adottato, con gli Stati membri aderenti, l'accordo sugli acquisti congiunti denominato *Joint Procurement Agreement* ("JPA").

L'accordo sugli acquisti congiunti costituisce non un trattato internazionale ai sensi della Convenzione di Vienna²⁹ ma, precisamente, un atto esecutivo di previsioni di bilancio³⁰, in un'ottica che prevede l'applicazione dal diritto dell'Unione e dei principi comuni agli Stati membri, riservando le eventuali controversie alla giurisdizione esclusiva della Corte di Giustizia dell'Unione Europea³¹. Tale accordo costituisce perciò uno strumento innovativo volto ad incoraggiare forme di collaborazione, su base volontaria, tra gli Stati membri dell'Unione e gli altri paesi aderenti, per elevare i livelli europei di protezione della salute pubblica³².

Non sembra difficile riconoscere nello schema pattizio un esempio dell'approccio allo sviluppo della politica di sanità europea attraverso la cooperazione amministrativa degli Stati membri³³. La cooperazione amministrativa³⁴ è, del resto, il portato di un modo di intendere la necessità

²⁸ 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 e che abroga la decisione n. 2119/98/CE. La Decisione mira a sostenere la cooperazione e il coordinamento fra i paesi dell'Unione europea (UE) allo scopo di migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane attraverso i paesi dell'Unione e contrastare possibili gravi eventi per la salute a carattere transfrontaliero allo scopo di contribuire a un elevato livello di protezione della salute pubblica nell'Unione.

²⁹ La Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati è un trattato relativo al diritto internazionale applicabile ai rapporti negoziali tra stati sovrani. La convenzione è stata adottata il 22 maggio 1969.

³⁰ Regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, relativo alle norme di applicazione del Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle norme finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, in seguito sostituito dal Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018.

³¹ Articoli 272 e 273, Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), dove si prevede esplicitamente la possibilità di eleggere la competenza della Corte di giustizia nei confronti di accordi di cui l'Unione è parte e anche in relazione a controversie tra Stati membri relative all'oggetto dei Trattati. I principi del libero consenso e della regola di *pacta sunt servanda*, inclusi nel diritto internazionale consuetudinario, costituiscono fonti del diritto dell'Unione e si applicano anche nell'ordinamento giuridico europeo. Questi principi includono la libertà per le parti di un accordo di scegliere una legge applicabile e, come chiarito anche nella Convenzione di Vienna (art. 3), includono la libertà per le parti di concludere un accordo non regolato dal diritto internazionale e dunque escluso dall'ambito di applicazione della Convenzione. Gli Stati membri dell'Unione hanno, perciò, la possibilità di scegliere, entro un accordo definito di concerto, la disciplina sostanziale e procedurale applicabile, tra cui la definizione delle regole sulla giurisdizione. Sul punto v.: Commissione europea, *Considerations on the legal basis and the legal nature of the Joint Procurement Agreement*, 10 aprile 2014, disponibile a:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_legal_nature_en.pdf

³² Articolo 5, Decisione n. 1082/2013/UE.

³³ N. Azzopardi-Muscat, P. Schroder-Bäck, H. Brand, *The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: What is the potential for this new mechanism of health system collaboration?*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2017, 12(1), 43-59.

³⁴ R. Cavallo Perin, *Conclusioni*, in *Atti del Convegno "Appalti pubblici: innovazione e razionalizzazione. Le strategie di aggregazione e cooperazione europea nelle nuove direttive"*, Roma,

strategica per l'integrazione europea come strumento di sviluppo, su base volontaria, di conoscenze e capacità condivise di comune interesse, capace di rafforzare la coesione economica, sociale e territoriale nell'ordinamento dell'Unione Europea. Si tratta di un obiettivo prioritario degli ordinamenti giuridici degli Stati Membri e dell'Unione che consolida il principio di leale cooperazione, secondo cui entrambi "si rispettano e si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati"³⁵.

Come noto, i Trattati europei disciplinano il principio di cooperazione stabilendo che "l'attuazione effettiva del diritto dell'Unione da parte degli Stati membri, essenziale per il buon funzionamento dell'Unione, è considerata una questione di interesse comune", richiedendo un intervento integrativo dell'Unione al fine di migliorare la capacità amministrativa degli Stati membri di attuare il diritto europeo³⁶. Tale cooperazione risulta oggi di particolare interesse nel settore degli appalti pubblici, dove si assiste all'incremento di plurali forme di appalti collaborativi sia all'interno degli ordinamenti degli Stati membri (superando la miope prassi dell'autosufficienza che limitava l'azione dell'ente nell'acquisto dei farmaci per soddisfare direttamente il proprio fabbisogno)³⁷, sia negli acquisti transfrontalieri, anche oltreoceano³⁸, basati sulla collaborazione tra agenzie pubbliche o centrali di committenza di diversi paesi³⁹.

È interessante notare come gli Stati membri avessero promosso forme innovative di cooperazione anche prima dell'attuazione della nuova Direttiva del 2014⁴⁰, valorizzate con il fine di orientare il potere di acquisto pubblico a beneficio

14 maggio 2014, 36-42, *Ius Publicum Network Review*; Id., *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in L. Ferrara, D. Sorace (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa europea*, 3-36; R. Cavallo Perin, G. M. Racca, voce *Cooperazione amministrativa europea*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, Utet, 2017, 191-208; R. Cavallo Perin, G. M. Racca, *Administrative Cooperation in the Public Contracts and Service Sectors for the Progress of European Integration*, cit., 265-296.

³⁵ Articolo 4, § 3, Trattato sull'Unione europea (TUE).

³⁶ Articoli 6 e 197, TFUE. V.: G. M. Racca – S. Ponzio, *Nuovi modelli organizzativi per il joint procurement e l'innovazione dei contratti pubblici in Europa*, in R. F. Acevedo – P. Valcarcel Fernandez (eds.) *Compra Pública Agregada*, 2016, 373-406.

³⁷ G.M. Racca – S. Ponzio, *La scelta del contraente come funzione pubblica: i modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, in *Dir. Amm.*, XXVII, 1, 2019, 33-82.

³⁸ Negli Stati Uniti questo tipo di cooperazione transfrontaliera viene comunemente indicato come "acquisto cooperativo", mentre è di derivazione europea l'espressione "appalto congiunto". V.: I. Locatelli, *Process Innovation Under the New Public Procurement Directives*, in G. M. Racca, C. R. Yukins (eds.) *Joint Public Procurement and Innovation: Lessons Across Borders*, Bruxelles, Bruylant, 2019, 31-63.

³⁹ G. M. Racca, *Collaborative procurement and contract performance in the Italian healthcare sector: illustration of a common problem in European procurement*, in *PPLR*, 2010, 119-133; G. M. Racca, R. Cavallo Perin, *Organizzazioni sanitarie e contratti pubblici in Europa: modelli organizzativi per la qualità in un sistema di concorrenza*, cit., 193-215; G. M. Racca, *Gli accordi fra amministrazioni pubbliche: cooperazioni nazionali ed europee per l'integrazione organizzativa e l'efficienza funzionale*, in *Dir. Amm.*, 1, 2017, 101-145; G. M. Racca, *The challenges of collaborative procurement in the healthcare sector*, in *World Hospitals and Health Services*, 1, 2011, 18; R. Cavallo Perin, G. M. Racca, *European Joint Cross-border Procurement and Innovation*, in *Joint Public Procurement and Innovation. Lessons Across Borders*, G. M. Racca, R. Yukins (eds.), Bruxelles, Bruylant, 2019, 93-131.

⁴⁰ La direttiva 2014/24/UE non solo consente esplicitamente alle amministrazioni aggiudicatrici di cooperare per realizzare appalti transfrontalieri congiunti, ma vieta a ciascun

dei cittadini di tutti gli Stati membri dell'Unione⁴¹. Tra le esperienze di acquisto congiunto più avanzate, il progetto HAPPI (“*Healthy Aging Public Procurement of Innovations*”) ha fornito uno delle prime esperienze di appalto transfrontaliero congiunto per l'acquisto di soluzioni innovative volte a promuovere l'invecchiamento attivo e in buona salute. Il modello cooperativo concepiva l'istituzione di un gruppo europeo di acquisti deputato a delegare le funzioni di intermediazione all'ente centrale di acquisto francese per la conclusione di un accordo quadro chiuso con un operatore economico, secondo la legislazione europea e, *ratione loci*, francese, con uno sforzo integrato di armonizzazione per accorciare il segmento fra momento deliberativo ed esecutivo⁴². Û

La nuova Direttiva europea in materia di appalti pubblici promuove i benefici degli acquisti congiunti, elevandoli a strumento privilegiato per realizzare una maggiore efficienza della spesa pubblica e perseguire “obiettivi condivisi a valenza sociale”⁴³, ambientale o legati alla tutela della salute favorendo, attraverso politiche incentrate sulla domanda, l'innovazione delle piccole medie imprese⁴⁴.

Stato membro di impedire alle amministrazioni aggiudicatrici nazionali di ricorrere ad attività di centralizzazione delle committenze offerte da centrali di committenza ubicate in un altro Stato membro, nonché di impiegare gli appalti transfrontalieri per eludere l'applicazione delle disposizioni nazionali e vincolanti di diritto pubblico.

⁴¹ Considerando n. 73, Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE. V.: Ivo Locatelli, *Do European Public Buyers Purchase Together? An assessment of Joint Cross-Border Procurement Contracts Published in TED in 2017 and Beyond*, in *Ius Publicum Network Review*, 1, 2019.

⁴² Il progetto HAPPI (*Healthy Ageing Public Procurement of Innovations*), tramite il finanziamento della Commissione europea (Call “*Supporting Public Procurement of Innovative Solutions: Networking And Financing Procurement*” ENT/ CIP/11/C/N02C011) è stato sviluppato da un consorzio di partner europei composto da organizzazioni pubbliche di acquisto (centrali di committenza: Réseau des Acheteurs Hospitaliers d’Ile-de-France - Resah - IDF - Francia; MercurHosp - Mutualisation Hospitalière - Belgio; Società di Committenza Regionale Piemonte - SCR Piemonte - Italia; Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois - Lussemburgo; NHS Commercial Solutions - Regno Unito), esperti nel settore dell'innovazione e degli appalti pubblici (BPIFRANCE - Francia; BITECIC Ltd - Regno Unito; ICLEI - Germania) e istituzioni accademiche (Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique - Francia; Università degli Studi di Torino - Italia). Questa esperienza si distingue per aver unito l'innovazione di prodotto (“cosa comprare”) al fine di condividere i rischi connessi all'acquisto di soluzioni innovative nel campo dell'invecchiamento attivo con una significativa innovazione del processo di approvvigionamento, progettato congiuntamente e condotto dalle varie CPBs (partner nel progetto) di diversi Stati membri (“come comprare”). Sul tema v.: S. Ponzio, *Joint Procurement and Innovation in the new EU Directive and in some EU-funded projects*, in *Ius Publicum Network Review*, 2, 2014. Cfr. il report realizzato da BBG e SKI per la Commissione europea, *Feasibility study concerning the actual implementation of a joint cross-border procurement procedure by public buyers from different Member States*, 2016, disponibile a: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22102/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

⁴³ Direttiva 2014/24/UE, considerando 2. Sul tema v: D.U. Galetta, *L'autonomia procedurale degli Stati membri dell'Unione europea: «Paradise Lost?»*, Torino, Giappichelli, 2009; M.P. Chiti, *Lo spazio amministrativo europeo. Introduzione*, cit., 26-27. J. Schwarze, *European Administrative Law in the Light of the Treaty of Lisbon*, cit., 2012, 294.

⁴⁴ G. Racca, *Aggregate models of public procurements and secondary considerations*, in R. Caranta e M. Trybus (a cura di), *The Law of Green and Social Procurement in Europe*, Copenhagen, Djøf Publishing, 2010, 165-178. V.: Commissione europea, Comunicazione del 3 marzo 2010, *Europa 2020 — Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:52010DC2020>.

Questo modo di inscrivere gli appalti congiunti anche a garanzia del rafforzamento della cooperazione transfrontaliera è stato avviato da alcuni Stati membri in settori come la difesa o i trasporti⁴⁵. In Europa, la Commissione ha promosso un innovativo modello di appalto congiunto con il coinvolgimento degli Stati per l'attuazione della politica di neutralità climatica tramite l'organizzazione e la vendita all'asta delle rispettive quote di emissioni dei gas a effetto serra⁴⁶. Significativa appare inoltre l'iniziativa avviata dal Belgio, dai Paesi Bassi e dall'Austria nel 2016 per la negoziazione e l'acquisizione in forma congiunta dei farmaci innovativi e orfani, a prezzi più equi per i cittadini dei paesi aderenti e con il fine di garantire un accesso semplificato al mercato per l'industria farmaceutica attraverso un processo decisionale coordinato⁴⁷. La Commissione europea ha recentemente evidenziato l'importanza di un modello negoziale capace non solo di consentire l'acquisto a prezzi più convenienti, ma di offrire occasioni di confronto e di circolazione delle conoscenze accrescitive della qualità ed efficienza degli appalti pubblici⁴⁸. Gli appalti congiunti transfrontalieri consentono, infatti, di ripensare i tradizionali approcci di approvvigionamento in una prospettiva di economia sempre più globalizzata e proiettata verso nuovi standard di qualità e di innovazione in settori chiave come quello della salute e della sicurezza sanitaria.

⁴⁵ M. Trybus, *European armaments law and policy outside the EU Internal Market*, in *Buying Defence and Security in Europe. The EU Defence and Security Procurement Directive in Context*, Cambridge University Press, 2014, 185-242.

⁴⁶ Regolamento (UE) N. 1031/2010 della Commissione del 12 novembre 2010 relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione. Gli Stati membri sono responsabili di garantire che la loro quota di quote di CO₂ sia messa all'asta o tramite una piattaforma condivisa elaborata, con la partecipazione della Commissione europea, tramite una procedura di appalto congiunta (Articolo 26) ovvero designando una propria piattaforma per la vendita del proprio volume di quote (Articolo 30). La Commissione europea e 25 Stati membri hanno designato una piattaforma mediante azione comune. Germania, Polonia e Regno Unito hanno, invece, scelto di rinunciare alla gara d'appalto congiunta e hanno optato per una propria piattaforma d'asta. V. il documento esplicativo della Commissione europea sul sistema per lo scambio delle quote di emissione dell'Unione europea (2015), disponibile a: https://ec.europa.eu/clima/sites/clima/files/docs/ets_handbook_en.pdf.

⁴⁷ Questo gruppo di paesi, noto come "BeNeLuxA", intende collaborare in una vasta gamma di settori: valutazione delle tecnologie sanitarie, scambio di informazioni sul mercato farmaceutico, prezzi e rimborso, dei farmaci innovativi. L'obiettivo finale è garantire l'accesso a farmaci innovativi, inizialmente farmaci orfani, a prezzi convenienti per i cittadini di ciascuno Stato aderente. V. il report realizzato dall'OMS, *How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe?*, 2016, disponibile a: https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/331992/PB21.pdf?ua=1. Cfr. N. Azzopardi-Muscat, P. Schroder-Bäck, H. Brand, *The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: What is the potential for this new mechanism of health system collaboration?*, cit., 56.

⁴⁸ Commissione europea, *Impact and Effectiveness of EU Public Procurement Legislation*, 27 giugno 2011, disponibile a: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/15468/attachments/1/translations/en/rendition/native>. V.: G. M. Racca, *The role of IT solutions in the award and execution of public procurement below threshold and list B services: overcoming e-barriers*, in D. Dragos, R. Caranta (Eds.), *Outside the EU Procurement Directives - Inside the Treaty?*, *European Procurement Law Series*, Vol. 4, Djøf Publishing, Copenhagen, 2012, 382-383.

Il modello previsto dal *Joint Procurement Agreement* sembra schiudere la possibilità per gli Stati aderenti di dotarsi di tutti gli strumenti considerati utili a neutralizzare una “grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero”, in linea con gli obiettivi della Decisione n. 1082/2013/UE⁴⁹. In questo ambito vanno ascritti tutti i potenziali farmaci, dispositivi medici, servizi e beni da impiegare allo scopo di mitigare e contrastare un grave pericolo per la salute, sia esso di natura biologica, chimica, di origine ambientale o sconosciuta e capace di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri⁵⁰. Il JPA ammette la conclusione in anticipo di contratti a condizioni equilibrate, depurate dalle clausole abitualmente dettate dall’urgenza⁵¹. Una prima iniziativa di acquisto congiunto per dispositivi di protezione individuale nelle strutture ospedaliere presenti nell’Unione europea è stata avviata nel marzo 2016 da parte di cinque Stati membri (Belgio, Croazia, Cipro, Italia e Malta) e dalla Commissione europea⁵². Nel marzo 2019, un gruppo consistente di paesi europei ha aderito al modello offerto dal JPA per l’acquisto di vaccini contro l’influenza pandemica H1N1, in preparazione di futuri eventi epidemici, con il pregio di migliorare, con adeguato anticipo, la risposta sanitaria e la solidarietà dei paesi aderenti⁵³. Tali iniziative dimostrano che l’approvvigionamento di quantità significative di vaccini e dispositivi medici richiede un’analitica attività di pianificazione, analisi di dati e fattori in grado di assicurare l’efficace allocazione di tali beni anche in tempi ordinari, dal momento che, generalmente, la pandemia precede il vaccino. L’accordo europeo sugli appalti congiunti sembra capace di soddisfare tali bisogni, garantendo che tutte le parti interessate nel processo di approvvigionamento dei medicinali abbiano la comprensione, in modo integrale e trasparente, degli aspetti che influenzeranno in modo significativo la fornitura⁵⁴.

In particolare, i vaccini contro l’influenza pandemica e ogni altro materiale sanitario possono essere acquisiti attraverso un singolo contratto di fornitura

⁴⁹ Articolo 3, lettera g), Decisione n. 1082/2013/UE.

⁵⁰ Commissione europea, *Medical countermeasures that could be procured in common under the Joint Procurement Agreement*, dicembre 2014, disponibile a: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_note_scope_en.pdf.

⁵¹ Commissione europea, Comunicazione del 18 novembre 2010 sulle lezioni apprese dall’influenza pandemica del H1N1 e sui servizi di sicurezza sanitaria nell’Unione europea.

⁵² Si veda il report realizzato dall’OMS, *How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe?*, cit., 16.

⁵³ Tale gruppo di acquisto è costituito da: Belgio, Croazia, Cipro, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia e Spagna. Le condizioni concordate per l’acquisto intendono garantire l’accesso alla capacità produttiva della società prescelta per la durata totale del contratto, pari a sei anni. Il periodo richiesto ai fini della produzione del vaccino contro la pandemia H1N1 è di circa 12-14 settimane, a cui si aggiunge il tempo relativo al monitoraggio della diffusione dell’epidemia per valutare il tasso di rendimento ottenibile. V. sul punto il comunicato stampa della Commissione europea del 28 marzo 2019, disponibile a: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf.

⁵⁴ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 7 dicembre 2015, sull’attuazione della 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.

ovvero tramite un accordo quadro⁵⁵. La prima opzione, in cui tutti i termini contrattuali sono specificati in anticipo, si rende più adatta alla realizzazione di una scorta di farmaci o antivirali. Il ricorso all'accordo quadro, che, definendo le condizioni generali, rinvia ai successivi contratti esecutivi la definizione e gli elementi dettagliati del servizio (tempistica, luogo di consegna, volume per requisito specifico), attegge spiccata versatilità per la "prenotazione" anticipata di vaccini in periodi di maggiore stabilità proprio in previsione di futuri eventi rischiosi⁵⁶. Il modello in esame sembra coniugare in sé esigenze di flessibilità e di certezza giuridica tramite il ruolo di due comitati direttivi: un comitato direttivo permanente (JPASC) che è responsabile, a livello centralizzato, di tutte le questioni relative all'accordo in quanto tale, e i comitati direttivi che, in misura decentrata, gestiscono le specifiche procedure di appalto realizzate nell'ambito del JPA (SPPSC), sotto la generale supervisione della Commissione europea, cui è affidato il ruolo di "Secretariat" presso ogni comitato direttivo⁵⁷. La singola procedura d'acquisto congiunta è, in tal modo, preceduta da un accordo tra gli Stati, futuri acquirenti, avente ad oggetto le regole sulla scelta della procedura, sulla valutazione delle offerte, sull'aggiudicazione del contratto, sull'esecuzione dell'appalto e sulla distribuzione dei quantitativi acquistati tra gli aderenti.

L'accordo attuativo garantisce un livello adeguato di flessibilità *in itinere* tra gli Stati aderenti ad una specifica procedura: l'insorgere di accadimenti eccezionali idonei a determinare difficoltà nella consegna - come ad esempio un'emergenza sanitaria - in uno o più Stati membri⁵⁸, può sempre giustificare la deroga rispetto agli iniziali criteri di allocazione. Ciascuna delle parti aderenti può, inoltre, decidere di donare la propria quota ad un soggetto terzo, sia che si tratti di altri Stati aderenti o ancora ad organizzazioni internazionali interessate alla donazione⁵⁹. Agli Stati membri è riconosciuta la potestà di disporre l'affidamento attraverso i sistemi della procedura aperta, ristretta con preselezione degli operatori economici, negoziata o dialogo competitivo⁶⁰. La dimensione accentrata è, infine, evidente in sede di aggiudicazione, che viene definita dalla Commissione europea per proprio conto e per conto degli Stati membri partecipanti⁶¹.

Non sembra difficile ipotizzare come la mediazione della Commissione europea rispetto alla collaborazione orizzontale degli Stati aderenti costituisca un notevole valore aggiunto in termini di maggiori potenzialità - lo scambio di

⁵⁵ G.M. Racca – S. Ponzio, *La scelta del contraente come funzione pubblica: i modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, cit., 58.

⁵⁶ Commissione europea, *Serious Cross-border Threats to Health Decision*, 13 luglio 2013, disponibile a:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/memo_13_645/MEMO_13_645_EN.pdf.

⁵⁷ Articoli 5 e 6, JPA. Cfr. N. Azzopardi-Muscat, P. Schroder-Bäck, H. Brand, *The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: What is the potential for this new mechanism of health system collaboration?*, cit., 53.

⁵⁸ Articolo 17, § 2, JPA.

⁵⁹ Articolo 31, JPA.

⁶⁰ Articolo 14, § 1, JPA.

⁶¹ Articolo 21, JPA.

informazioni, il monitoraggio e lo sviluppo di *network* professionali – rispetto a quelle derivanti dalla collaborazione tra centrali di acquisto nazionali disciplinata nella Direttiva europea sugli appalti pubblici (art. 39, § 4)⁶². Quest'ultima, attuando il richiamato principio di cooperazione amministrativa, richiede che – salvo trattati internazionali tra Stati Membri – gli elementi essenziali del rapporto giuridico tra amministrazioni aggiudicatrici sono definiti in un accordo tra tali acquirenti pubblici. Il contenuto di tale accordo può riguardare la definizione delle responsabilità delle parti e le pertinenti disposizioni nazionali applicabili, l'organizzazione interna della procedura, la distribuzione di lavori, servizi e forniture oggetto dell'appalto e la conclusione dei contratti⁶³. In tal caso è evidente che, a parte i casi in cui gli Stati ricorrano ad appositi accordi internazionali, la Direttiva sembrerebbe autorizzare le amministrazioni aggiudicatrici a stipulare accordi per l'acquisto di beni e servizi in comune *motu proprio*, con il rischio di compromettere l'indipendenza amministrativa nazionale per quanto riguarda il livello e l'intensità del coinvolgimento dello Stato nella collaborazione transnazionale⁶⁴. Nel quadro generale della collaborazione prevista dal JPA, invece, il ruolo degli Stati membri è decisivo, ciò che contribuisce ad assicurare un elevato grado di centralizzazione delle decisioni di cooperazione interregionale da parte dello Stato membro interessato.

D'altra parte, tale caratteristica potrebbe non garantire un adeguato livello di trasparenza sull'organizzazione e sui livelli di decentramento interni agli Stati aderenti al JPA. Vale la pena sottolineare che il modello degli acquisti congiunti di cui all'art. 5 della Decisione n. 1082/2013/UE non stabilisce regole suppletive per determinare la disciplina applicabile in assenza di un accordo esplicito tra gli Stati aderenti, dando rilievo alla questione delle eventuali omissioni, anche parziali, su un aspetto specifico della partecipazione ovvero sulla disciplina puntuale sulla distribuzione dei beni acquisiti all'interno dello Stato acquirente⁶⁵. In quest'ordine di idee, varrebbe la pena valutare l'opportunità di una futura riforma della Decisione n. 1082/2013/UE e dell'accordo di attuazione (art. 5) idonea a migliorare gli aspetti critici segnalati, per superare le barriere che ancora impediscono la piena realizzazione e integrazione del mercato interno nonché l'efficienza e la trasparenza della contrattazione pubblica nell'Unione⁶⁶.

⁶² Articolo 39, § 4, Direttiva 2014/24/UE. V.: A. Sanchez-Graells, I. Herrera, *Impact of Public Procurement Aggregation on Competition: Risks, Rationale and Justification for the Rules in Directive 2014/24*, in R. Fernández Acevedo, P. Valcárcel Fernández (eds), *Centralización de compras públicas* (Civitas 2016), 129-163.

⁶³ G. M. Racca – S. Ponzio, *Nuovi modelli organizzativi per il joint procurement e l'innovazione dei contratti pubblici in Europa*, cit., 385.

⁶⁴ A. Sanchez-Graells, *The Emergence of Trans-EU Collaborative Procurement: A "Living Lab" for European Public Law*, in *Public Procurement Law Review*, 1/2020, 37.

⁶⁵ Su cui v. anche: A. Sánchez-Graells, *Public Procurement and the EU Competition Rules*, Hart Publishing, 2011, 109.

⁶⁶ M. Racca – S. Ponzio, *Nuovi modelli organizzativi per il joint procurement e l'innovazione dei contratti pubblici in Europa*, cit., 2016, 394.

4. Il modello degli acquisti congiunti transfrontalieri come risposta alla crisi sanitaria determinata dal Covid-19

L'emergenza sanitaria globale causata dal Covid-19 (*Coronavirus Disease-19*), dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della sanità in termini di pandemia l'11 marzo 2020, ha posto notevoli interrogativi sulla capacità di approvvigionamento dei dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti, occhiali di sicurezza, schermi facciali e tute), così come dei ventilatori medici e i kit per i test, essenziali per gli ospedali, gli operatori sanitari, i pazienti, i lavoratori e le autorità di protezione civile in Europa e all'interno degli Stati membri⁶⁷. Così anche in Italia, dove la frammentazione decisionale ha fatto emergere nuovamente il tema della crisi del regionalismo, nonostante la riforma del titolo V della Costituzione. È proprio su questo crinale che l'organizzazione pubblica ha mostrato più crepe; sia sul versante dell'amministrazione di bisogni (la salute e la sicurezza) di rilievo nazionale in contraddizione con le misure assunte in sede locale, sia su quello degli interventi ulteriormente restrittivi degli enti territoriali. La questione rileva da molti punti di vista, a partire dalla capacità dell'organizzazione di assolvere alla sua primaria di protezione dei diritti fondamentali, all'uso delle risorse, ai raccordi istituzionali⁶⁸.

2337

La volontà delle istituzioni, a tutti i livelli di governance territoriale, di dimostrare la presenza e l'impegno solerte nella lotta contro l'epidemia, si è spesso tradotta nell'emanazione di atti a volte ripetitivi di misure disposte ad altri livelli, altre volte ampliativi o restrittivi di queste. La frammentazione decisionale che ne è derivata, sia all'interno degli Stati membri, sia nei rapporti paritari tra questi, con episodi spesso violativi del principio di leale collaborazione proclamato nei Trattati europei⁶⁹, non ha, tuttavia, messo in discussione la rilevanza dello Stato, categoria giuridica che sembra essere emersa con vigore, ancorché non in modo esclusivo.

La compromissione delle filiere produttive nazionali ed europee ha reso, del resto, evidente l'utilità di uno strumento giuridico basato proprio sulla centralità della volontà decisionale degli Stati: nell'aprile 2020, 36 paesi risultavano aderenti

⁶⁷ Commissione europea, Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni sulla risposta globale dell'UE alla pandemia di COVID, 8 aprile 2020, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020JC0011&from=IT>.

⁶⁸ Il fatto che l'emergenza sanitaria interessi tutta la geografia nazionale, pur essendosi sviluppata con intensità territorialmente diversa, ha determinato delle ripercussioni in punto di pluralismo istituzionale. Secondo l'analisi di I. Forgiione, *La gestione locale dell'emergenza da Covid-19. Il ruolo delle ordinanze sindacali, tra sussidiarietà e autonomia*, in *Il diritto dell'economia*, 2020, 72, la gestione dell'emergenza si è mostrata carente quanto all'attuazione del principio di leale collaborazione e dalla necessità di coordinare i vari interventi, indebolendo la centralità dell'art. 118 Cost. nell'intero sistema ordinamentale.

⁶⁹ Si veda il caso degli Stati francese e tedesco che, nella fase più acuta dell'emergenza pandemica determinata dal Covid-19, hanno limitato l'esportazione di prodotti essenziali per il sistema sanitario nazionale, di fatto precludendo a paesi più bisognosi di poter acquisire tali dispositivi medici. V.: *EU fails to persuade France, Germany to lift coronavirus health gear controls*, Reuters, disponibile a <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu/eu-fails-to-persuade-france-germany-to-lift-coronavirus-health-gear-controls-idUSKBN20T166>.

al JPA, tra cui tutti i paesi dell'UE e del SEE, il Regno Unito, l'Albania, il Montenegro, la Macedonia del Nord, la Serbia, la Bosnia-Erzegovina e il Kosovo⁷⁰.

La rapidità di diffusione globale del contagio ha ulteriormente privilegiato speciali modelli e programmi negoziali più agili per ottenere, per un verso, risposte spedite sul territorio, preservando, allo stesso tempo, il rispetto dei principi di trasparenza e di libera concorrenza tra gli operatori economici. Il quadro normativo dell'Unione consente agli acquirenti pubblici, in casi emergenziali, il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione⁷¹, ovvero di procedere all'aggiudicazione diretta a un operatore economico preselezionato, purché quest'ultimo sia l'unico in grado di consegnare le forniture necessarie nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali imposti dall'estrema urgenza⁷². Le esigenze della speditezza nella contrattazione sono state anche ribadite dalla Commissione europea che ha definito le linee programmatiche da adottare per la gestione degli appalti in emergenza, valorizzando l'assoluta libertà, formale e sostanziale, di negoziazione da parte degli acquirenti pubblici nel periodo caratterizzato dall'emergenza pandemica in corso.

È opportuno rilevare che le norme finanziarie dell'Unione, applicabili al JPA, non si identificano nella disciplina delle direttive europee in materia di appalti pubblici, ma ne condividono l'impostazione garantista a tutela dei principi di trasparenza, proporzionalità, parità di trattamento e non discriminazione⁷³. L'aggiudicazione di contratti pubblici da parte delle istituzioni dell'Unione e, nel caso del JPA, da parte della Commissione europea, può avvenire, come richiamato, tramite una procedura aperta, ristretta oppure negoziata - anche senza previa pubblicazione di un bando di gara - per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili, non imputabili all'amministrazione aggiudicatrice⁷⁴. Nei casi delineati, le garanzie poste a presidio della durata della procedura, come la previsione di termini minimi per la ricezione delle offerte e delle domande di partecipazione possono giustificare una deroga per soddisfare bisogni urgenti. Ciò richiede una valutazione comparativa degli interessi coinvolti per evitare un

⁷⁰ L'elenco dei paesi aderenti al Joint Procurement Agreement è disponibile a:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/pics/jpa_map.jpg.

⁷¹ Commissione europea, *Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19*, 1 aprile 2020, disponibile a: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020XC0401\(05\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020XC0401(05)). Il documento fornisce una panoramica delle procedure di gara a disposizione degli acquirenti pubblici, le scadenze applicabili, gli esempi di soluzioni alternative e le strategie di interazione con il mercato nell'approvvigionamento dei dispositivi medici e degli altri strumenti necessari a fronteggiare l'emergenza influenzale.

⁷² Punto 11.1 dell'allegato I del Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, secondo cui le amministrazioni aggiudicatrici possono ricorrere a tale tipo di procedura, indipendentemente dal valore stimato del contratto, tra l'altro, in caso di estrema urgenza causata da eventi imprevedibili. Non è superfluo osservare come la pandemia in corso possa presumibilmente soddisfare tali requisiti.

⁷³ Articolo 160, Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. In particolare, si richiede che le norme e i principi applicabili agli appalti pubblici aggiudicati dalle istituzioni dell'Unione, come la Commissione europea nel caso del JPA, siano conformi alle norme di cui alla direttiva 2014/23/UE (considerando 96; art. 161).

⁷⁴ Punto 11 dell'allegato n.1 al Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

sacrificio irragionevole delle esigenze di trasparenza ed imparzialità dell'azione amministrativa⁷⁵.

Tra febbraio e aprile 2020, la Commissione ha pubblicato quattro bandi di gara per forniture mediche da affidare secondo la procedura d'urgenza: una prima gara il 28 febbraio con l'iniziale partecipazione di 19 paesi, poi andata deserta (guanti e camici chirurgici)⁷⁶, il 17 marzo (dispositivi di protezione individuale per la protezione degli occhi e delle vie respiratorie, ventilatori medici e respiratori) con la partecipazione 24 Stati membri⁷⁷, e il 19 marzo (attrezzature di laboratorio, compresi i kit per i test), con la partecipazione di 25 Stati membri⁷⁸. L'8 aprile 2020 la Commissione ha manifestato l'intenzione di aggiudicare un ulteriore contratto per la fornitura di attrezzature da laboratorio tramite la procedura negoziata con invito degli operatori economici a presentare un'offerta. La gara, alla quale ha partecipato anche l'Italia, rappresentata dal Ministero della salute e dal Dipartimento della Protezione civile, sembra essersi conclusa con esito positivo rispetto alle richieste avanzate dagli Stati membri aderenti⁷⁹.

Dal punto di vista che qui interessa, queste iniziative non sembrano ancora esibire adeguate attitudini a fronteggiare adeguatamente le sfide derivanti da un contesto dinamico in continua evoluzione. La conclusione di sole quattro gare (una andata deserta) e, a quanto consta, a giugno, di contratti ancora non pienamente eseguiti a fronte del volume di gare svolte dai singoli Stati membri, sembrano suggerire un ruolo depotenziato dell'Europa nella risposta all'epidemia.

Non è superfluo aggiungere come la mancata previsione nel JPA di forme pubblicitarie degli accordi relativi alla distribuzione geografica abbia potuto

⁷⁵ Articoli 24, 26 e 41, Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

⁷⁶ Il 12 marzo 2020 è stato pubblicato un avviso sul Tenders Electronic Daily (*TED*), il portale per la pubblicazione degli *appalti* pubblici europei, dando notizia del fallimento della procedura in questione. Entrambi i lotti della gara per la fornitura di dispositivi di protezione individuale per operatori sanitari per l'assistenza ai pazienti con il nuovo coronavirus (COVID-19), n. 1 (dispositivi di protezione individuale) e lotto n. 2 (dispositivi di protezione delle vie aeree) non sono stati aggiudicati per l'assenza di offerte o perché, si legge nell'avviso, "le richieste di partecipazione sono state ricevute e sono state respinte". Le informazioni sulla procedura sono disponibili a: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:119976-2020:TEXT:IT:HTML&tabId=0>.

⁷⁷ Per ulteriori informazioni si rinvia al comunicato stampa della conferenza dei capi di Stato dell'Unione europea del 17 marzo 2020, disponibile a: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_20_483.

⁷⁸ Secondo una nota pubblicata dalla Commissione europea il 24 marzo, gli operatori economici partecipanti alla procedura hanno presentato delle offerte per una quantità perfino superiore al fabbisogno degli Stati membri che partecipano all'appalto, per ogni singolo elemento richiesto. È possibile consultare le informazioni a: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_523.

⁷⁹ Il bando di gara SANTE/2020/ C3/ 019 per la fornitura di attrezzature di laboratorio ("*Call for tender for supply of laboratory equipment used in the diagnosis of novel coronavirus - COVID-19*") prevede la suddivisione in 6 lotti aventi ad oggetto tamponi per prelievo, strumenti per il trasporto dei reagenti, kit di rilevazione ed estrazione, reagenti, macchinari da laboratorio e altre attrezzature mediche. Si vedano le informazioni contenute sul punto e relative all'interrogazione parlamentare relativa alla XII Commissione permanente (Affari sociali) del 21 maggio 2020, disponibile a: <http://documenti.camera.it/leg18/resoconti/commissioni/bollettini/pdf/2020/05/21/leg.18.bol0372.data20200521.pdf>.

determinare un arretramento rispetto alla trasparenza e imparzialità nella gestione, prima, e nell'esecuzione dei contratti, poi. Il robusto ricorso alle deroghe praticabili in situazioni emergenziali induce, inoltre, ad una riflessione sul ruolo da riconoscersi alle esigenze di speditezza nella procedura rispetto a quelle, privilegiate dalla disciplina europea sugli appalti pubblici, della trasparenza e della tutela del principio concorrenziale, in funzione di ridurre il rischio e limitare la corruzione, l'incompetenza e l'inadeguatezza della funzione appalti.

Per converso, si rende necessario un attento monitoraggio nella fase esecutiva dei singoli appalti aggiudicati tramite l'accordo europeo sugli acquisti congiunti, al fine di prevenire, nella contingenza emergenziale, il rischio concreto per l'integrità della funzione appalti e la compromissione dei diritti fondamentali da garantire in capo ai destinatari di tali beni⁸⁰. Non sembra difficile prevedere che l'analisi dei dati, *ex post*, possa fornire un valido contributo nel valutare le omissioni e gli errori commessi e migliorare le performance nel futuro⁸¹.

Tutto questo, allora, mostra che la sicurezza dell'approvvigionamento, in caso di pandemia, è stato il fattore basilico che ha spinto gli Stati membri a promuovere, con misura evidente negli ultimi mesi, un sistema di acquisti coordinato⁸². Il meccanismo previsto dall'accordo per gli acquisti congiunti richiede, dal punto di vista che qui interessa, una pianificazione coerente della preparazione basata su norme comuni e condivise, determinando una risposta che esibisca un maggior grado di coordinamento pertinente per tutti i tipi di gravi eventi a rischio per la salute a carattere transfrontaliero⁸³. Nella prospettiva elaborata, il JPA sembra esprimere la forza potenziale per accrescere la collaborazione tra gli operatori pubblici e privati innalzando il livello di efficienza dei sistemi sanitari in Europa, a patto che gli incentivi per un impegno prolungato,

⁸⁰ Il tema è ampiamente trattato da: G. M. Racca and C. R. Yukins (eds.) *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts. Balancing Corruption Concerns in Public Procurement Internationally*, Bruylant, Bruxelles, 2014.

⁸¹ Commissione europea, Comunicazione del 3 ottobre 2017 al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni su *Appalti pubblici efficaci in Europa e per l'Europa*, ove si chiarisce che, al fine di elaborare risposte strategiche adeguate nel mercato degli appalti pubblici, "è fondamentale disporre di dati affidabili. La trasformazione digitale, il generale aumento della quantità di dati e la disponibilità di standard in materia di dati aperti offrono opportunità per creare migliori strumenti di analisi per un'elaborazione delle politiche orientata alle esigenze e di sistemi di allarme per segnalare e contrastare la corruzione negli appalti pubblici. È opportuno rendere disponibili dati migliori e più accessibili sugli appalti, poiché in questo modo si apre la strada a molteplici possibilità per valutare meglio l'efficacia delle politiche in materia di appalti, ottimizzare l'interazione tra i sistemi di appalti pubblici e delineare future decisioni strategiche. I sistemi di appalti elettronici devono produrre dati di buona qualità, ma è ancor più importante che i responsabili politici utilizzino tali dati e li condividano con altre parti interessate. Tali sistemi costituiscono inoltre un mezzo per identificare irregolarità. L'accesso ai dati sugli appalti pubblici dovrebbe consentire il dialogo con la società civile e responsabilizzare ulteriormente i governi. Le autorità pubbliche avrebbero quindi strumenti migliori per la lotta contro le frodi e la corruzione".

⁸² World Health Organisation, Regional Office for Europe, *Access to New Medicines in Europe: Technical Review of Policy Initiatives and Opportunities for Collaboration and Research*, Copenhagen, 2015, disponibile a: www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/306179/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research.pdf.

⁸³ Proposta di Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2011 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0866&from=EN>.

non soltanto da parte degli Stati più piccoli, ma specialmente da quelli più grandi siano duraturi nel lungo periodo⁸⁴. Su questo terreno si sviluppa il risparmio sui prezzi, la riduzione dei costi operativi e degli oneri amministrativi e lo sviluppo di reti professionali che rappresentano gli obiettivi minimi degli Stati membri meno esigenti.

Oltretutto, la possibilità di avviare celermente una procedura anche in presenza di un numero esiguo di paesi promotori parrebbe offrire la possibilità proprio agli Stati minori di sperimentare forme di collaborazione anche se l'utilità del programma contrattuale è ristretta ai contraenti. Si può ragionevolmente ritenere che l'esistenza stessa del JPA non richieda un impegno esclusivo da parte degli Stati membri. L'adesione all'accordo di aggiudicazione congiunta non pregiudica, in quest'ordine di idee, il diritto delle parti contraenti di eseguire procedure di appalto al di fuori dell'accordo, anche laddove queste comportino l'approvvigionamento di dispositivi già acquisiti, a livello europeo, tramite il meccanismo europeo. La flessibilità potrebbe, d'altra parte, tramutarsi in veicolo di destabilizzazione dell'accordo ove gli Stati membri dovessero privilegiare esigenze interne di efficienza ed economicità, sacrificando, però, equità e solidarietà idealmente promossi attraverso la partecipazione al JPA. Sebbene tutti e 27 gli Stati membri abbiano sottoscritto il patto, è utile e non secondario considerare che alle parti è riservata la facoltà di recesso in qualsiasi momento⁸⁵ sia di perseguire azioni accentratrici come la costituzione preventiva di scorte a livello locale⁸⁶.

Le prime settimane dell'emergenza sanitaria determinata dal Covid-19 sono state, come noto, caratterizzate dalla concorrenza tra gli acquirenti pubblici a livello nazionale, regionale e dell'Unione che ha contribuito all'interruzione delle catene di approvvigionamento in tutta l'Europa. Il fenomeno ha sottolineato l'importanza del coordinamento per garantire forniture adeguate a tutti gli Stati membri, da promuovere specialmente per la futura distribuzione del vaccino contro l'attuale influenza pandemica. Questo modo di intendere sospinge, perciò, ad incentivare iniziative volte a sostenere la domanda in misura aggregata e favorire l'adeguato approvvigionamento per alleviare il disagio i pazienti, fruitori finali dei beni e servizi sanitari. Una domanda superiore (scorte volontarie) può, infatti, giustificarsi in rapporto alla massa di pazienti affetti nella zona colpita; mentre, in funzione di garantire forniture adeguate ed efficienti, è auspicabile la riunione degli acquisti ospedalieri organizzate in centrali di committenza attive nel settore sanitario.

L'adozione di misure dai singoli acquirenti nazionali prive del carattere di coerenza e di una valutazione del rischio condivisa e solida costituisce una prassi divisiva dagli interessi comunitari. L'istituzione di un meccanismo di

⁸⁴ N. Azzopardi-Muscat, P. Schroder-Bäck, H. Brand, *The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: What is the potential for this new mechanism of health system collaboration*, cit., 55.

⁸⁵ Articolo 48, JPA ("A Member State may withdraw from the JPA at any time").

⁸⁶ Commissione europea, Comunicazione dell'8 aprile 2020, *Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di Covid-19*, disponibile a: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0408\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0408(03)&from=EN).

approvvigionamento comune ha quale obiettivo proprio quello di aumentare la disponibilità dei prodotti farmaceutici e favorire lo sviluppo di nuovi prodotti sulla base di contratti a lungo termine concordati con il settore sanitario e con i rappresentanti dell'industria farmaceutica⁸⁷. Attraverso gli appalti congiunti innovativi, un soggetto pubblico acquirente assume il ruolo sperimentale di vero e proprio cliente “di lancio” o “*early adopter*” per prodotti e servizi che non sono disponibili o che devono ancora raggiungere un mercato significativo⁸⁸. Lo strumento flessibile offerto dal JPA può svolgere un ruolo nel consentire ampio uso del “partenariato innovativo” ai sensi della Direttiva europea sui contratti pubblici per favorire, a medio e lungo termine, lo sviluppo di nuovi trattamenti e vaccini innovativi per migliorare significativamente la salute pubblica⁸⁹. Questo rappresenta un settore in rapido sviluppo all'interno delle politiche sanitarie europee, attraverso il quale gli Stati membri possono beneficiare della ricerca di una cooperazione specifica che consenta di superare errori e distorsioni sistemiche che si sono abbattute sull'Unione in passato⁹⁰.

Nella prospettiva elaborata occorre migliorare l'efficacia delle procedure di acquisto nazionali perfezionando il livello di coinvolgimento tra le singole autorità responsabili degli acquisti. Un'azione coordinata non solo a livello europeo ma anche nazionale consente di ridurre le distorsioni del mercato interno e di contenere le perdite economiche legate alla crescita esponenziale della domanda pubblica. È evidente che la seconda prospettiva si basa essenzialmente sull'impegno degli Stati membri⁹¹. Sotto tale aspetto, vale la pena osservare come una delle principali conclusioni espunte dalla recente esplosione pandemica consiste nella esigenza sistemica di migliorare ulteriormente l'attuazione delle disposizioni in base alle quali gli Stati membri sono tenuti a coordinare le risposte

⁸⁷ Proposta di Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2011 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0866&from=EN>.

⁸⁸ G. M. Racca, C. R. Yukins (eds.), *Public contracting and innovation: lessons across borders*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection* (eds.), Bruxelles, Bruylant, 2019. Commissione europea, *Support of the internal market policy for growth: Feasibility study concerning the actual implementation of a joint cross-border procurement procedure by public buyers from different Member States*, report written by BBG and SKI, Brussels, March 2017. V.: I. Locatelli, *Process Innovation Under the New Public Procurement Directives*, in G. M. Racca, C. R. Yukins (eds.), *Public contracting and innovation: lessons across borders*, in *Droit Administratif / Administrative Law Collection*, Bruxelles, Bruylant, 2019, 31–63.

⁸⁹ Si veda, in tal senso, l'invito della Commissione europea a proporre nuove tecnologie mediche, strumenti digitali e di intelligenza artificiale, per un valore di 56 milioni di euro, pubblicato il 19 maggio 2020, per elaborare nuove soluzioni utilizzando tecnologie mediche, digitali strumenti e soluzioni di intelligenza artificiale con l'obiettivo di migliorare la capacità di risposta alla crisi sanitaria in corso e prepararsi per future riacutizzazioni epidemiche. Le informazioni sull'invito (n. 391/500) sono disponibili a: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/coronavirus-response-eu56-million-solutions-using-medical-technologies-digital-tools-and>.

⁹⁰ Commissione Europea, Comunicazione del 4 aprile 2014, relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0215&from=en>.

⁹¹ Proposta di Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2011 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0866&from=EN>.

nazionali. Quel che si mostra discutibile è, in definitiva, la posizione secondo cui la soluzione a problemi globali debba necessariamente passare attraverso l'applicazione di modelli decisionali globali o, a un livello diverso, solo europei⁹². È opportuno promuovere in futuro questo tipo di valutazione per poter acquisire una più adeguata comprensione dei bisogni su scala regionale e nazionale, al fine di individuare eventuali misure volte a migliorarne l'impatto.

5. Prospettive future

Il modello cooperativo tra gli Stati membri e la Commissione concepito dalla Decisione n. 1082/2013/UE rappresenta una base giuridica per la prevenzione e tutela dei cittadini dell'Unione dalle malattie trasmissibili⁹³. Il valore aggiunto degli strumenti europei di prevenzione e gestione del rischio sanitario appare di notevole importanza per colmare le lacune delle vulnerabilità e delle interdipendenze dei diversi attori pubblici e privati in caso di futuri eventi sistemici⁹⁴. Una prossima pandemia influenzale rappresenta del resto una fonte di preoccupazione per le autorità sanitarie nazionali, mentre la crisi sanitaria globale determinata dal Covid-19 ha messo in luce l'importanza di adottare un approccio coordinato oltre che la necessità di disporre di strumenti agili e flessibili per il buon esito degli approvvigionamenti, come evidenziato dal Consiglio in relazione alla diffusione del virus Ebola nel 2014⁹⁵ e, recentemente, dalla Commissione europea per predisporre una strategia di approvvigionamento comune per i vaccini contro il Covid-19⁹⁶.

⁹² F. Fracchia, *Coronavirus, senso del limite, deglobalizzazione e diritto amministrativo: nulla sarà più come prima?*, in *Il diritto dell'economia*, cit., 579.

⁹³ La validità dello strumento cooperativo è richiamata nella Relazione della Commissione europea al Parlamento europeo e al Consiglio del 22 ottobre 2013, sull'attuazione della Decisione n. 1082/2013/UE, in cui si sottolinea come il JPA.

⁹⁴ Consiglio dell'Unione europea, *Conclusioni del Consiglio sulle lezioni apprese dalla pandemia n. A/H1N1*, 13 settembre 2010.

⁹⁵ N. Azzopardi-Muscata, P. Schroder-Bäck, H. Brand, *The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: What is the potential for this new mechanism of health system collaboration?*, cit., 46.

⁹⁶ La strategia dell'Unione in risposta al Covid-19 intende garantire la produzione di vaccini e forniture sufficienti ai suoi Stati membri grazie ad accordi preliminari di acquisto (*Advanced Purchasing Agreements – APAs*) con i rappresentanti dell'industria farmaceutica, valorizzando la flessibilità della disciplina esistente per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini. Gli accordi preliminari di acquisto costituiscono un modello negoziale largamente diffusosi a seguito degli eventi legati alla pandemia di influenza H1N1 del 2009 che consentono all'acquirente di acquisire un diritto di prelazione sulla futura produzione e vendita di vaccini influenzali, solitamente a fronte del pagamento di un costo percentuale periodico. Il modello degli APAs adottato dall'Unione europea al fine di sostenere le aziende nel rapido sviluppo e produzione del farmaco prevede che a fronte del predetto diritto di prelazione sull'acquisto dei futuri vaccini, l'Unione sosterrà parte dei costi di ricerca e sviluppo per la produzione dei farmaci. Gli accordi preliminari di acquisto saranno aggiudicati a seguito di un procedimento di acquisto accentrato e gestito dalla Commissione europea su mandato degli Stati membri, con l'applicazione del Regolamento finanziario dell'Unione, secondo un modello cooperativo non dissimile a quello previsto dall'art. 5, Decisione n. 1083/2013/UE. Subordinatamente alla messa in commercio del vaccino, gli Stati membri saranno in grado di acquisirne i quantitativi richiesti direttamente dal produttore sulla base delle condizioni stabilite nell'accordo, senza necessità di replicare una gara. Sulla strategia europea per

L'adesione degli Stati dell'Unione al modello cooperativo descritto sembrerebbe capace di offrire un bilanciamento tra l'esercizio delle libertà economiche e principio di solidarietà, con effetti significativi sulla qualità delle prestazioni correlate alla garanzia dei diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità⁹⁷.

Nondimeno, le questioni sollevate suggeriscono che il Joint Procurement Agreement è ancora lontano dall'essere esente da critiche. Si potrebbe ritenere che proprio la pandemia di Covid-19 rappresenti la prova decisiva del JPA, dal 2014 ad oggi. Nonostante significativi sviluppi in punto di adesione da parte degli Stati europei, le lacune operative sono ancora evidenti e necessitano di un ragionamento e di un intervento urgenti da parte delle Istituzioni dell'Unione. Un efficace adeguamento dello strumento negoziale alle esigenze messe in luce determinerebbe un duplice beneficio: per i cittadini europei, la pronta tutela dalla diffusione delle malattie nel pieno rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali; per il diritto eurounitario, l'osservanza di obblighi assunti volontariamente dagli Stati, in uno spirito di leale collaborazione per il perseguimento di obiettivi condivisi.

Del resto, l'insorgere di avvenimenti pericolosi per la salute umana negli ultimi anni ha ulteriormente confermato che nuovi agenti, in passato ignoti, e un ulteriore ampio spettro di eventi rischiosi di ordine biologico, chimico e ambientale, sono idonei a conquistare il rango di fattori diretti ad interrompere le attività dei settori fondamentali della società e dell'economia e pregiudicare la capacità di reazione dei singoli Stati membri nella predisposizione delle azioni adeguate a fronteggiarli⁹⁸.

Giova rinviare agli eventi climatici del 2003, allorquando enormi inondazioni e ondate di calore estreme hanno dimostrato le conseguenze che i cambiamenti climatici possono avere sulla salute⁹⁹. I cambiamenti climatici

l'approvvigionamento dei vaccini contro il Covid-19 v.: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti, *EU Strategy for COVID-19 vaccines*, 17 giugno 2020, disponibile a: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-eu-strategy-vaccines-covid19_en.pdf. Per un inquadramento giuridico degli APAs nello scenario internazionale v.: M. Turner, *Vaccine procurement during an influenza pandemic and the role of Advance Purchase Agreements: Lessons from 2009-H1N1*, in *Global Public Health*, 11:3, 2016, 322-335.

⁹⁷ Sul principio solidaristico nell'ordinamento europeo: J.H.H. Weiler, *On Europe's Values, Virtues and Vices*, 2015, in www.biu.ac.il; D. Kochenov, *On Tiles and Pillars: EU Citizenship as a Federal Denominator*, in D. Kochenov (eds.), *EU Citizenship and Federalism. The Role of Rights*, Cambridge University Press, 2017, 3. Cfr. R. Cavallo Perin, G. M. Racca, *La cooperazione amministrativa europea nei contratti e servizi pubblici*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, cit., 1466. Sull'idoneità del principio di solidarietà nella Costituzione italiana a soddisfare gli altrui "diritti dell'uomo" secondo una prospettiva condivisa dal diritto internazionale, dell'Unione europea e dal diritto costituzionale di ciascuno Stato membro, valgano le considerazioni di R. Cavallo Perin, *Proprietà pubblica e uso comune dei beni tra diritti di libertà e doveri di solidarietà*, in *Dir. Amm.*, 4/2018, 839-862.

⁹⁸ Proposta di Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 dicembre 2011 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0866&from=EN>. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2011%3A0866%3AFIN>

⁹⁹ Commissione europea, *Strategia per la pianificazione generale della capacità di intervento. Guida*

possono alterare principalmente la distribuzione e la trasmissione delle malattie trasmissibili attraverso l'impatto diretto dei patogeni della malattia, influenzando la distribuzione dei vettori che possono portare malattie o attraverso un impatto sui comportamenti umani che portano a cambiare i modelli di esposizione a malattie infettive¹⁰⁰. È ragionevole ritenere che natura e la portata di tali avvenimenti estremi dipenderanno, in gran parte, dalla capacità di adattamento dei sistemi sanitari e dalle azioni intraprese di concerto dagli Stati membri per garantire l'accesso alle cure e ai servizi ai cittadini. Assume, perciò, un ruolo rilevante l'acquisto in comune di prodotti in forza dell'accordo europeo sugli appalti congiunti per ridurre tali effetti dirompenti: strumenti diagnostici, test e servizi di laboratorio, medicinali, equipaggiamento protettivo per gli operatori sanitari e per gli operatori in grado di prestare assistenza in condizioni estreme¹⁰¹.

Un'adeguata risposta europea alle future minacce alla salute umana richiede di continuare a promuovere la buona governance, lo Stato di diritto, e i valori fondamentali che reggono l'impianto costituzionale dell'Unione. Le misure speciali e straordinarie necessarie per contenere la pandemia non dovrebbero, perciò, comportare un arretramento dei valori fondamentali delle democrazie degli Stati membri. La risposta collettiva all'eccezionalità determinata dal Covid-19 deve indurre a privilegiare modelli decisionali sulla politica industriale tali da ridurre il tasso di pericolosità delle crisi in atto sui nuclei sociali più vulnerabili, la perdita di biodiversità e le emergenze climatiche¹⁰². La piena attuazione dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile e dell'accordo di Parigi¹⁰³, veicolati dalla cooperazione

tecnica alla pianificazione generale della capacità di intervento nelle emergenze per la salute pubblica,
12 gennaio 2009, disponibile a:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/gpp_technical_guidance_document_april2011_it.pdf.

¹⁰⁰ Commissione europea, *Medical countermeasures that could be procured in common under the Joint Procurement Agreement*, dicembre 2014, disponibile a:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_note_scope_en.pdf.

¹⁰¹ Commissione europea, *Medical countermeasures that could be procured in common under the Joint Procurement Agreement*, dicembre 2014, disponibile a:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_note_scope_en.pdf.

¹⁰² Per un'analisi ricognitiva ed evolutiva sul diritto internazionale dell'ambiente e dei principi di tutela ambientale si rinvia ai contributi di A. Crosetti, R. Ferrara, F. Fracchia, N. Olivetti Rason, *Introduzione al diritto dell'ambiente*, Roma – Bari, 2018, 3 ss.; nonché O. Porchia, *Le politiche dell'Unione europea in materia ambientale*, in R. Ferrara, C.E. Gallo (diretto da), *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, Milano, 2014, 153-220.; M. Renna, *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Riv. quadr. dir. ambiente*, 1-2, 2012, 62 ss.

¹⁰³ La tutela della biodiversità e la valorizzazione della solidarietà intergenerazionale senza regredire in termini di prosperità economica sono comuni sia con l'Agenda 2030 sullo sviluppo sostenibile sottoscritta nel settembre 2015 dai 193 Paesi membri dell'ONU, sia all'Accordo di Parigi, adottato a seguito della Conferenza di Parigi (COP 21) del dicembre 2015, che rappresenta il primo modello negoziale giuridicamente vincolante sul clima a livello internazionale. La recente elaborazione di un Patto globale per l'ambiente (*Livre blanc, Vers un Pacte mondial pour l'environnement*, settembre 2017, consultabile su globalpactenvironment.org.) da parte del Gruppo di esperti del Patto (GEP) intende consolidare il carattere generale, proprio dell'Agenda 2030, e giuridicamente vincolante, proprio dell'accordo di Parigi. Sul tema v.: M. P. Genesin, *Il progetto di patto globale per l'ambiente: potenziale modello di innovazione per l'approccio precauzionale nel diritto alimentare*

e dalla solidarietà reciproca, appaiono, in definitiva, determinanti per dotare l'Unione e gli Stati membri di strumenti efficaci per fronteggiare futuri shock sistemici¹⁰⁴.

Gloria Sdanganelli
Dip.to Giurisprudenza
Università degli Studi di Torino
gloria.sdanganelli@unito.it

dell'Unione europea?, in *Riv. giur. edilizia*, 3, 2019, 427–454; T. Scovazzi, *Il progetto di patto globale per l'ambiente*, in *Riv. giur. ambiente*, 3/2017, 375; A. Postiglione, *Verso un Patto mondiale per l'ambiente*, in *Riv. giur. ambiente*, 3, 2017, 409 ss.

¹⁰⁴ Commissione europea, *Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni sulla risposta globale dell'UE alla pandemia di COVID*, 8 aprile 2020, disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020JC0011&from=IT>.