



N. 248/1 - 12 febbraio 2021

Sulla vaccinazione contro il COVID-19 – competenze, destinatari e modalità di attuazione

Aggiornata al 12 febbraio 2021

Premessa

La vaccinazione contro il COVID-19 è attualmente disciplinata, a livello legislativo, in via principale dai commi da 457 a 467 dell'articolo 1 della [L. 30 dicembre 2020, n. 178](#)¹, i quali hanno previsto l'adozione, con decreto del Ministro della salute, del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da virus SARS-CoV-2 e hanno posto la cornice legislativa statale per l'attuazione del piano nonché i relativi stanziamenti. Tale disciplina legislativa è stata integrata dall'articolo 1-*quinquies* del [D.L. 18 dicembre 2020, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 gennaio 2021, n. 6](#)², e dall'articolo 3 del [D.L. 14 gennaio 2021, n. 2](#)³.

Il piano suddetto è stato adottato con il [D.M. 2 gennaio 2021](#)⁴. Successivamente, il Ministro della salute ha presentato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome un [documento dell'8 febbraio 2021](#)⁵, sostanzialmente modificativo del piano. Tale documento è stato oggetto di informativa nella seduta del 9 febbraio 2021 della suddetta Conferenza; nella seduta la Conferenza ha preso atto del documento, allegando, tuttavia, un [documento](#) - facente "parte integrante" della presa d'atto - della Conferenza delle regioni e delle province autonome, recante alcune osservazioni. Al momento, non è stato ancora emanato il decreto modificativo del piano medesimo.

¹ Legge di bilancio per il 2021.

² L'articolo 1-*quinquies* reca la disciplina della prestazione del consenso alla vaccinazione in oggetto per il caso di persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali. Tale articolo costituisce la trasposizione dell'articolo 5 del D.L. 5 gennaio 2021, n. 1; quest'ultimo D.L. è stato abrogato dall'articolo 1, comma 3, della citata L. n. 6 (di conversione del suddetto D.L. n. 172), con la clausola di salvezza degli effetti già prodottisi.

³ Quest'ultimo decreto è **attualmente in fase di conversione alle Camere**; riguardo alla disciplina posta dal suddetto articolo 3, cfr. *infra*.

⁴ Il suddetto decreto ministeriale ha recepito (con qualche modifica relativa alla stima delle quantità di vaccino disponibili) il precedente documento di programmazione del 12 dicembre 2020, documento di cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome aveva preso atto nella seduta del 17 dicembre 2020.

⁵ Nella lettera di trasmissione del documento alla suddetta Conferenza, il Ministro della salute rileva che il medesimo documento recepisce le osservazioni formulate (sulla relativa prima versione) dal Consiglio superiore di sanità (nel parere del 3 febbraio 2021) e dal presidente del Comitato nazionale per la bioetica.

Si ricorda che non esiste un obbligo specifico di adesione alla campagna di vaccinazione in oggetto⁶.

Categorie dei soggetti rientranti nelle diverse fasi di somministrazione del vaccino

L'attività di vaccinazione è iniziata alla fine del dicembre 2020.

I dati relativi alle vaccinazioni effettuate vengono aggiornati costantemente su una [pagina internet interistituzionale](#)⁷ e sono disaggregati per categorie, per fasce di età, per regioni (o province autonome) e per prodotti di vaccino autorizzato.

Riguardo alla prima fase, il citato [D.M. 2 gennaio 2021](#) ha previsto la somministrazione del vaccino in favore degli operatori sanitari e socio-sanitari delle strutture pubbliche e di quelle private accreditate, nonché in favore del personale e degli utenti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA) per anziani. Il summenzionato [D.M. 2 gennaio 2021](#) ha individuato come prioritaria anche la categoria dei soggetti di età pari o superiore a 80 anni; in concreto, la vaccinazione per i soggetti appartenenti a tale fascia di età è iniziata, nelle varie regioni, nel corso del mese di febbraio (mentre nel periodo precedente la somministrazione ha riguardato solo gli anziani presenti nelle residenze sanitarie assistenziali).

Come attestato dai dati pubblicati man mano nella suddetta [pagina internet interistituzionale](#), la prima fase di somministrazione ha in realtà riguardato anche altri soggetti, rientranti nella voce "Personale non sanitario"; in quest'ultima fattispecie sono rientrati, in linea di massima, soggetti aventi forme di contiguità o contatto con ambienti sanitari o socio-sanitari - quali, per esempio, volontari di enti, associazioni e società operanti in ambito sanitario o socio-sanitario - nonché soggetti che, sebbene dipendenti da strutture sanitarie o socio-sanitarie, pubbliche o accreditate, non sono riconducibili alle categorie degli operatori sanitari e socio-sanitari.

Il successivo ordine di priorità è ora oggetto di ridefinizione da parte del suddetto [documento dell'8 febbraio 2021](#)⁸.

Quest'ultimo opera una distinzione nell'ambito dei prodotti attualmente autorizzati per le vaccinazioni in oggetto, sulla base dell'indicazione secondo cui il vaccino di AstraZeneca

⁶ La [circolare del Ministero della salute del 9 febbraio 2021, prot. 1051](#), specifica (con riferimento alle vaccinazioni in oggetto che si articolino in due dosi) che la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Riguardo alla prestazione del consenso per il caso di persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistenziali, cfr. *supra*, in nota.

⁷ Pagina *internet* interistituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministro della salute e del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

⁸ Si ricorda che, in base al disegno originario (di cui al citato [D.M. 2 gennaio 2021](#)), le categorie a cui successivamente doveva essere rivolta la campagna di vaccinazione erano costituite, in ordine di priorità, da due ambiti (ai quali sarebbe seguita la possibilità di accesso da parte della restante popolazione). Il primo dei suddetti due ambiti era costituito dai soggetti aventi tra i 60 e i 79 anni di età, dagli infrasesantenni aventi una comorbidità cronica o particolari forme di immunodeficienza e fragilità e dal personale scolastico ad alta priorità. Il secondo ambito era costituito dagli infrasesantenni aventi una comorbidità moderata, dal restante personale scolastico, dalle forze dell'ordine, dal personale delle carceri e dei luoghi di comunità, dal restante personale esercente servizi essenziali, nonché da lavoratori operanti in contesti aventi particolare rischio di contagio.

dovrebbe essere destinato in via preferenziale⁹ ai soggetti che siano di età inferiore a 55 anni¹⁰ e che non rientrino in specifiche categorie di rischio (di sviluppo di malattie gravi in relazione all'infezione da virus SARS-CoV-2). Di conseguenza, il documento in esame prevede due ordini di vaccinazioni **in parallelo**: un primo ambito concerne cinque categorie di soggetti, alle quali deve essere offerta la vaccinazione secondo un progressivo ordine di priorità - dalla prima alla quinta categoria - e dopo il completamento dell'offerta di vaccinazione in favore dei soggetti rientranti nelle suddette fasce prioritarie precedenti; un secondo ambito - a cui viene riservato il suddetto vaccino di AstraZeneca - concerne, in via prioritaria e con attivazione immediata dell'offerta, alcune categorie rientranti nella suddetta nozione di soggetti di età inferiore a 55 anni¹¹ e privi di specifici fattori di rischio e, in una fase successiva, il resto della popolazione rientrante nella medesima nozione.

Riguardo al primo ambito, le cinque categorie summenzionate sono costituite da:

- 1) le persone estremamente vulnerabili¹², rientranti in una delle aree di patologia indicate nella tabella 2 del suddetto [documento dell'8 febbraio 2021](#) (ad esclusione dei soggetti di età pari o superiore a 80 anni, i quali rientrano, come detto, in una precedente fase di offerta di vaccinazione)¹³;
- 2) i soggetti tra i 75 e i 79 anni di età;
- 3) i soggetti tra i 70 e i 74 anni di età;
- 4) i soggetti rientranti in una delle aree di patologia indicate nella tabella 4 del medesimo [documento dell'8 febbraio 2021](#) (tale fase non riguarda, naturalmente, i soggetti di età pari o superiore a 70 anni);
- 5) i soggetti tra i 55 e i 69 anni di età.

Riguardo al secondo ambito (concernente, come accennato, i soggetti aventi tra i 18 e i 54 anni di età e privi di specifici fattori di rischio), si prevede un'attivazione immediata dell'offerta del vaccino di AstraZeneca per il personale scolastico e universitario (docente e non docente), per il personale dei corpi militari e dei corpi di polizia ad ordinamento civile, per i soggetti che operino o vivano in ambienti a rischio di contagio (quali gli istituti penitenziari e i luoghi di comunità, civili o religiosi), per il personale di "altri servizi essenziali". Come già ricordato, nella seduta del 9 febbraio 2021 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, prendendo atto del suddetto [documento dell'8 febbraio 2021](#), ha allegato un [documento](#) - facente "parte integrante" della presa d'atto - della Conferenza delle regioni e delle province autonome, recante alcune osservazioni; queste ultime, in particolare, ritengono opportuno dare priorità, nell'impiego del vaccino di AstraZeneca, al personale scolastico e universitario (docente e non docente), "rinviando ogni altra considerazione ad un ulteriore approfondimento da condurre a livello tecnico", anche verificando la disponibilità di ulteriori vaccini sul mercato e avviando un'interlocuzione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla valutazione della possibilità di estendere l'utilizzo

⁹ Cfr. il [parere](#) della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 30 gennaio 2021-1° febbraio 2021.

¹⁰ Riguardo ai soggetti minorenni, si ricorda che essi non sono compresi nelle attuali autorizzazioni relative ai prodotti in oggetto, fatta eccezione - con limitato riferimento ai soggetti di età compresa tra i 16 e i 18 anni - per il vaccino Cominarty (vaccino di BioNTech/Pfizer).

¹¹ Riguardo all'età minima, cfr. *supra*, in nota.

¹² Riguardo all'età minima, cfr. *supra*, in nota.

¹³ Nel [documento](#) allegato alla presa d'atto del 9 febbraio 2021 (cfr., in merito, *supra*), la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ha affermato che risulta necessario chiarire in maniera più specifica quali siano "i *target* prioritari", anche in considerazione della carenza delle dosi di vaccino disponibili. Riguardo alle osservazioni della Conferenza, cfr. anche *infra*.

del vaccino di AstraZeneca ai soggetti di età pari o superiore a 55 anni privi di patologie importanti. Si rileva altresì che, in via attuativa, la fase in oggetto (relativa al vaccino di AstraZeneca) sta riguardando anche sanitari (aventi meno di 55 anni di età) che, svolgendo la propria attività esclusivamente in forma di libera professione, non abbiano avuto accesso, almeno in alcune aree territoriali, alla precedente fase di vaccinazione.

Il [documento dell'8 febbraio 2021](#) prevede che, dopo il completamento dell'offerta del vaccino di AstraZeneca ai soggetti aventi priorità, la medesima offerta venga operata in favore della restante popolazione (avente tra i 18 e i 54 anni di età e priva di specifici fattori di rischio).

Amministrazioni, sedi ed operatori competenti per la somministrazione dei vaccini

I citati commi da 457 a 467 dell'articolo 1 della [L. n. 178](#) prevedono che l'attuazione del piano nazionale sia operata dalle regioni e province autonome, nel rispetto dei principi e dei criteri stabiliti dai medesimi commi e dal piano suddetto (e assicurando¹⁴ l'offerta attiva a tutte le categorie di assistiti, individuate in base ai criteri del medesimo piano)¹⁵.

La somministrazione dei vaccini è effettuata presso le strutture individuate¹⁶ - sentite le regioni e le province autonome - dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19¹⁷. Si ricorda che è in corso di svolgimento una [procedura di gara](#) per l'allestimento di appositi padiglioni temporanei (cosiddette primule)¹⁸. La procedura (indetta dal medesimo Commissario straordinario) concerne l'aggiudicazione (in via unitaria) della progettazione di dettaglio e di tutte le fasi successive (fino alla "messa a dimora"), con riferimento ad un numero di padiglioni che verrà successivamente e progressivamente stabilito, nell'ambito di un limite minimo di 21 unità (uno per ciascun capoluogo di regione o provincia autonoma) e di un limite massimo di 1.200 unità¹⁹; a tale carattere variabile corrisponde la possibilità di stipulazione di una pluralità di contratti (anche in relazione al numero di padiglioni indicato nell'offerta da parte di ogni operatore economico).

¹⁴ Quest'ultima previsione è formulata dal comma 4 del citato articolo 3 del D.L. n. 2.

¹⁵ Secondo il comma 458 dell'articolo 1 della citata L. n. 178, in caso di mancata attuazione del piano o di ritardo, vi provvede, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione e previa diffida, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, previa delibera del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie.

Inoltre, il citato comma 4 dell'articolo 3 del D.L. n. 2 prevede un'ipotesi di intervento in via sussidiaria - su istanza della regione o provincia autonoma - da parte della piattaforma nazionale istituita dal medesimo articolo, per l'ipotesi in cui il sistema informativo vaccinale dell'ente territoriale non risulti adeguato; in tal caso, le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse, nonché le operazioni di trasmissione dei dati al Ministero della salute, sono svolte mediante la suddetta piattaforma nazionale. Riguardo a quest'ultima, cfr. *sub* il successivo paragrafo.

¹⁶ In merito, cfr. anche *infra*.

¹⁷ Commissario di cui all'articolo 122 del [D.L. 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27](#), e successive modificazioni. Si ricorda che il suddetto Commissario, nello svolgimento delle sue funzioni, può adottare provvedimenti, di natura non normativa, anche in deroga a ogni disposizione vigente, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le misure adottate devono essere in ogni caso adeguatamente proporzionate alle finalità perseguite. I provvedimenti sono immediatamente comunicati alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e alle singole regioni su cui il provvedimento incide, che possono chiederne il riesame.

¹⁸ Il termine per la presentazione delle offerte è scaduto il 3 febbraio 2021.

¹⁹ Riguardo ad altre ipotesi di sedi competenti per le vaccinazioni, cfr. *infra*.

Secondo i suddetti commi, le regioni e le province autonome provvedono alle somministrazioni dei vaccini in esame tramite le seguenti categorie di soggetti: i medici specializzandi; i medici, infermieri ed assistenti sanitari (ivi compresi quelli già in quiescenza) reperiti mediante le agenzie di somministrazione di lavoro; lo svolgimento - in caso di insufficienza delle risorse professionali summenzionate - di prestazioni aggiuntive da parte di medici, infermieri e assistenti sanitari dipendenti da enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale. Agli oneri relativi alla remunerazione dei professionisti summenzionati e delle agenzie di somministrazione si provvede nell'ambito di distinti limiti di spesa (di cui al citato comma 467 ed ai commi precedenti che ad esso rinviano).

L'attuale disciplina legislativa, dunque, non comprende ipotesi di somministrazione da parte di personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, quali i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta. Tuttavia, alcune regioni stanno adottando modalità organizzative che comprendono la somministrazione da parte dei medici di medicina generale e il medesimo piano di cui al [D.M. 2 gennaio 2021](#) prevede che, nella fase avanzata di attuazione, all'utilizzo di unità mobili - costituite dai suddetti "centri vaccinali organizzati *ad hoc*"²⁰ - si aggiunga il ricorso (in misura progressivamente crescente) alla "normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, della sanità militare e dei medici competenti delle aziende".

I commi suddetti prevedono inoltre che l'Istituto superiore di sanità svolga appositi corsi di formazione per gli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione. Tali corsi sono effettuati in modalità di formazione a distanza e sono riconosciuti anche come crediti ai fini dell'educazione continua in medicina.

Più in particolare, riguardo agli operatori preposti alla somministrazione, i commi in esame prevedono che:

- i medici specializzandi, già a partire dal primo anno di corso della scuola di specializzazione, concorrano allo svolgimento dell'attività di profilassi vaccinale in oggetto e che tale partecipazione configuri a tutti gli effetti attività formativa professionalizzante nell'ambito del medesimo corso di specializzazione²¹;
- il Commissario straordinario proceda - mediante una richiesta di manifestazione di interesse - alla redazione di un elenco dei medici, infermieri e assistenti sanitari disponibili a partecipare all'attuazione del piano in esame nell'ambito di una somministrazione di lavoro a termine. A tale richiesta è possibile aderire dal 16 dicembre 2020 in base all'[avviso pubblico](#) del Commissario straordinario;
- il medesimo Commissario straordinario individui, mediante procedura pubblica, una o più agenzie di somministrazione di lavoro, ai fini della stipulazione, da parte di queste ultime, di contratti a tempo determinato con i soggetti iscritti nel suddetto elenco. Si ricorda che con la procedura pubblica esperita sono stati individuati cinque soggetti aggiudicatari²²;

²⁰ Riguardo ai padiglioni temporanei, cfr. *supra*.

²¹ I consigli della scuola di specializzazione individuano tali specifici periodi di formazione, da articolare in relazione ai diversi anni di corso nonché ai singoli settori scientifico-disciplinari e, comunque, per un periodo complessivo di un mese e da svolgersi anche presso strutture esterne alla rete formativa della scuola, in conformità con le necessità individuate dall'autorità preposta alla gestione delle attività di profilassi vaccinale in esame. In caso di svolgimento di queste ultime presso le strutture esterne, allo specializzando che ne faccia documentata richiesta è riconosciuto un rimborso spese forfettario.

²² Cfr. il [decreto di aggiudicazione del 2 gennaio 2021](#).

- le agenzie procedano alla selezione dei candidati e alla stipulazione del relativo contratto. Il contratto tra l'agenzia di somministrazione e il professionista ha una durata di nove mesi. Successivamente, il Commissario straordinario stipula, in nome e per conto dei soggetti utilizzatori, i conseguenti contratti di somministrazione di lavoro con le suddette agenzie. I professionisti in esame svolgono la loro attività sotto la direzione e il controllo dei soggetti utilizzatori, indicati dal Commissario straordinario;
- in caso di insufficienza (ai fini dell'attuazione del piano in esame) delle risorse professionali costituite dai medici specializzandi e dai medici, infermieri ed assistenti sanitari reperiti attraverso l'istituto della somministrazione di lavoro, si provveda mediante lo svolgimento di prestazioni aggiuntive (remunerate secondo specifici parametri) da parte di medici, infermieri e assistenti sanitari dipendenti da enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale.

Profili relativi alle attività di distribuzione sul territorio, alla raccolta dei dati relativi alla vaccinazione, al raccordo con l'Anagrafe nazionale vaccini e alla verifica dello stato di attuazione del piano nazionale

I commi 1 e 2 del citato articolo 3 del D.L. n. 2²³ prevedono, con riferimento alla vaccinazione contro il COVID-19, l'istituzione di una piattaforma informativa nazionale, predisposta e gestita da parte del suddetto Commissario straordinario (avvalendosi prevalentemente del supporto di società a partecipazione pubblica). Essa è destinata, in primo luogo, ad agevolare le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento. In secondo luogo, la piattaforma può svolgere funzioni in regime di sussidiarietà, su richiesta della singola regione o provincia autonoma²⁴.

Il raccordo tra la somministrazione dei vaccini in oggetto e l'[Anagrafe nazionale vaccini](#)²⁵ è disciplinato dal comma 5 del medesimo articolo 3 del D.L. n. 2 (mentre il successivo comma 8 reca un'autorizzazione di spesa, pari a 966.000 euro per il 2021, per il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa della medesima [Anagrafe nazionale vaccini](#)).

In particolare, il suddetto comma 5 prevede che le regioni e le province autonome trasmettano al Ministero della salute²⁶:

- tutte le informazioni, relative alle somministrazioni dei vaccini in esame, su base individuale, in conformità alla disciplina relativa alla suddetta [Anagrafe nazionale vaccini](#), con frequenza almeno quotidiana e comunque nel rispetto delle tempistiche e delle specifiche tecniche pubblicate sul sito *internet* istituzionale dello stesso Ministero. Tale trasmissione (intesa anche a consentire il monitoraggio sull'attuazione del piano in oggetto) è effettuata in modalità incrementale e include anche l'informazione sull'eventuale stato di gravidanza della persona vaccinata. Si rileva che, in base al rin-

²³ Tale decreto, come detto, è **attualmente in fase di conversione alle Camere**.

²⁴ Cfr., al riguardo, *supra*, in nota.

²⁵ Anagrafe istituita dal D.M. 17 settembre 2018. Si ricorda che essa è alimentata dalle corrispondenti anagrafi regionali (o delle province autonome).

²⁶ Tali obblighi sono posti a carico dei suddetti enti territoriali anche nell'ipotesi in cui le attività sottostanti siano svolte in via sussidiaria tramite la piattaforma nazionale; in questo caso, la trasmissione avviene mediante la medesima piattaforma (anziché mediante il sistema informativo dell'ente territoriale).

vio alla disciplina dell'[Anagrafe nazionale vaccini](#), i dati che vengono conservati riguardano anche l'indicazione di quale prodotto di vaccino autorizzato sia stato somministrato;

- i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, in forma aggregata. Riguardo a quest'ultima trasmissione, la norma non esplicita quale sia la cadenza, mentre, sul punto, la **relazione tecnica** allegata al disegno di legge di conversione del medesimo D.L. n. 2²⁷ fa riferimento ad una frequenza quotidiana.

Sempre in materia di raccolta dei dati e di monitoraggio, si rileva che:

- il medesimo comma 5 dell'articolo 3 del D.L. n. 2 prevede che il Ministero della salute, in base ai dati ricevuti e tramite interoperabilità, renda disponibili alla suddetta piattaforma nazionale (ai fini dello svolgimento delle relative funzioni) strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini;
- il successivo comma 7 prevede che il Ministero della salute trasmetta all'Istituto superiore di sanità i dati individuali, relativi ai soggetti a cui sia stata somministrata la vaccinazione in esame, contenuti nella suddetta [Anagrafe nazionale vaccini](#).

Si ricorda infine che, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 3 del D.L. n. 2, il Commissario straordinario, d'intesa con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, informa periodicamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome sullo stato di attuazione del piano nazionale dei vaccini in oggetto.

a cura di Mario Bracco

²⁷ Relazione reperibile nell'[A.S. n. 2066](#).