



VALENTINA ZAMBRANO\*

### L'ACCESSO AI VACCINI CONTRO IL COVID-19 TRA I DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E I POTERI DEL CONSIGLIO DI SICUREZZA

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La risoluzione 2565(2021) del Consiglio di sicurezza: l'immunizzazione come bene pubblico globale. – 3. L'esigenza di accesso ai farmaci e ai vaccini contro il COVID-19 tra (tentativi di) cooperazione internazionale e “nazionalismi vaccinali”. – 3.1. Il ricorso alle clausole di flessibilità del TRIPs: un meccanismo troppo complesso per una risposta efficace e veloce?. – 3.2. La proposta di India e Sud Africa di “sospendere” parte del TRIPs. – 4. Quale ruolo per il Consiglio di sicurezza?

#### 1. Introduzione

Fin dai momenti iniziali dello scoppio della pandemia causata dalla diffusione del virus Sars-Cov-2 è apparso evidente che solamente lo sviluppo, la produzione e la diffusione di un vaccino efficace avrebbe permesso di porvi fine (o comunque di ridurne fortemente l'incidenza). La comunità scientifica internazionale si è immediatamente mobilitata per raggiungere tale obiettivo che ha visto la luce all'inizio del 2021 quando i primi vaccini sono stati validati e prodotti.

Già durante la fase della sperimentazione si è assistito a due tendenze contrapposte. Da un lato, la richiesta e la predisposizione di strumenti da parte di organizzazioni internazionali, Stati, organizzazioni non governative, ma anche privati<sup>1</sup>, tendenti a condividere i risultati scientifici e a garantire un accesso equo e generalizzato ai vaccini<sup>2</sup> quale mezzo indispensabile per assicurare che ovunque il virus venga eliminato o reso meno aggressivo così da escludere recidive o la diffusione di varianti. Dall'altro, si è verificata una

---

\* Ricercatrice di diritto internazionale, Università degli studi Niccolò Cusano.

<sup>1</sup> In questo anno molti dati (epidemiologici, statistici, inerenti alla sequenza genomica del virus) sono stati scambiati tra i ricercatori per mezzo della pubblicazione di articoli in *preprint* o sui *social network* o su piattaforme *open-access* dedicate, in modo da metterli a disposizione di altri esperti con cui confrontare idee, ipotesi, possibilità di ricerca. Ugualmente, numerose riviste e istituzioni scientifiche hanno deciso di rendere immediatamente fruibili in *open-access* le pubblicazioni sul COVID-19 e si sono impegnate a trasmettere all'OMS tutti i dati e le informazioni rilevanti in loro possesso.

<sup>2</sup> Un esempio importante in tale senso è il sistema COVAX di cui si tratterà di seguito.

corsa ai vaccini, in particolare dei Paesi economicamente più avanzati, indirizzata all'acquisto di quantitativi elevati di dosi destinati alla loro popolazione<sup>3</sup>. Ciò ha causato una sperequazione nella disponibilità di vaccini che è piuttosto elevata nei Paesi economicamente avanzati e molto bassa in quelli in via di sviluppo o economicamente meno avanzati.

Le difficoltà di accesso ai vaccini hanno, così, ravvivato il dibattito internazionale in materia di diritti di proprietà intellettuale visti come un ostacolo al raggiungimento della richiamata equa distribuzione, portando alcuni Stati a proporre al Consiglio TRIPs una sospensione di tali diritti relativamente ai prodotti necessari per prevenire, curare e contenere il COVID-19.

In questo contesto, il Consiglio di sicurezza ha adottato nel febbraio 2021 la risoluzione 2565 in cui l'immunizzazione viene individuata come un *bene pubblico globale* e viene reiterata la richiesta, già presente nella risoluzione 2532 del luglio 2020<sup>4</sup>, di cessate il fuoco e di una pausa umanitaria al fine di favorire le vaccinazioni anche nei territori oggetto di conflitto e caratterizzati da situazioni post-conflittuali<sup>5</sup>. Ovviamente, l'immunizzazione può essere raggiunta solo in una situazione in cui i vaccini siano effettivamente disponibili e, quindi, si interseca con la questione dei diritti di proprietà intellettuale.

Il presente scritto, partendo dall'analisi della recente risoluzione del Consiglio di sicurezza, mira a valutare, anche alla luce degli obblighi internazionali degli Stati, quali siano le potenzialità e gli elementi critici degli strumenti attualmente esistenti a livello internazionale e che possono favorire il raggiungimento dell'immunizzazione globale, così da determinare anche quale ruolo possa svolgere il su richiamato organo onusiano in tale ambito.

## 2. La risoluzione 2565(2021) del Consiglio di sicurezza: l'immunizzazione come bene pubblico globale

Il Consiglio di sicurezza è stato senza ombra di dubbio tra gli ultimi organi dell'ONU a far sentire la propria voce in relazione alla pandemia. Solamente il primo luglio 2020, infatti, ha adottato la risoluzione 2532 con cui dichiarava che la diffusione del COVID-19 «is likely

---

<sup>3</sup> Oxfam International aveva sottolineato già nel settembre del 2020 che, in base alle informazioni disponibili circa gli accordi conclusi con cinque degli allora nove produttori di vaccini che avevano raggiunto la fase tre di sperimentazione, il 51% delle dosi era destinata ai Paesi economicamente più avanzati (come Australia, Stati Uniti, Hong Kong, Israele, Regno Unito e Stati dell'Unione Europea) sebbene la loro popolazione rappresenti il 13% della popolazione mondiale. Si veda, OXFAM INTERNATIONAL, *Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders*, 17 settembre 2020, disponibile al seguente link <https://www.oxfam.org/>. È, poi, notizia recente che Israele ha dosi sufficienti per garantire la vaccinazione della sua popolazione (da cui è esclusa quella palestinese residente nelle aree sotto controllo israeliano) fino al 2022 e, quindi, sta cercando di inviare altrove le dosi di Astrazeneca che starebbero per arrivare (si veda, [https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2021/04/21/vaccini-con-nuove-dosi-pfizer-coperti-bisogni-israele-2022\\_ff5b7229-0df2-44e9-bed2-264b3cc6d807.html](https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2021/04/21/vaccini-con-nuove-dosi-pfizer-coperti-bisogni-israele-2022_ff5b7229-0df2-44e9-bed2-264b3cc6d807.html)).

<sup>4</sup> S/RES/2532(2020) del 1 luglio 2020. Su tale risoluzione si veda, M. ARCARI, *Some thoughts in the Aftermath of Security Council Resolution 2532(2020) on Covid-19*, in *Quest. Int. Law*, 2020, p. 59 ss.; P. BRECCIA, *La risoluzione 2532(2020) del Consiglio di sicurezza sulla pandemia da COVID-19: il confronto USA/Cina non blocca la richiesta di un inedito cessate il fuoco globale*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2020, p. 988 ss.; E. POBJIE, *COVID-19 as a Threat to International Peace and Security: The Role of the UN Security Council in Addressing the Pandemic*, 27 July 2020, [www.ejiltalk.org](http://www.ejiltalk.org); E. POBJIE, *COVID-19 and the Scope of the UN Security Council's Mandate to Address Non-Traditional Threats to International Peace and Security*, in *MPIL Research Treaty Series*, 2020, p. 1 ss.

<sup>5</sup> Come già previsto nella risoluzione 2532, sono escluse dalla cessazione generalizzata e immediata delle ostilità e dalla pausa umanitaria le operazioni militari condotte contro il terrorismo internazionale (S/RES/2565(2021) del 26 febbraio 2021, par. 5).

to endanger the maintenance of international peace and security» e chiedeva un cessate il fuoco globale e una pausa umanitaria di 90 giorni consecutivi per permettere i necessari interventi umanitari nelle aree di conflitto e post-conflitto.

Questa risoluzione si inserisce in una prassi del Consiglio tendente a ricomprendere tra le situazioni in grado di costituire un pericolo per la pace e la sicurezza internazionale, ai sensi, a seconda dei casi, del Cap. VI o del Cap. VII della Carta dell'ONU<sup>6</sup>, anche situazioni obiettive di pericolosità sociale non provocate dall'intervento umano, quali appunto le crisi sanitarie<sup>7</sup>. A differenza del “precedente” costituito dalla risoluzione 2177 del 2014, in cui una crisi sanitaria (nello specifico l'epidemia di ebola in Africa) veniva qualificata come una minaccia alla pace e quindi si inquadrava chiaramente nell'alveo del Capitolo VII della Carta dell'ONU, la risoluzione 2532 sembra collocarsi nell'ambito del Cap VI della Carta laddove afferma che «the unprecedented extent of the COVID-19 pandemic is likely to endanger the maintenance of international peace and security», riecheggiando, appunto, l'art. 33, par. 1 della Carta<sup>8</sup>. Sebbene approfondire la questione dell'inquadramento giuridico della risoluzione non rientri negli scopi del presente articolo, pare utile evidenziare che, d'altra parte, l'*incipit* di detta risoluzione ricorda la «primary responsibility for the maintenance of international peace and security» del Consiglio di sicurezza, per cui, in assenza di un esplicito riferimento al Cap. VI della Carta, la risoluzione potrebbe essere ugualmente inquadrata nell'alveo dell'art. 24 della Carta dell'ONU, ossia quale esercizio dei poteri generali del Consiglio di sicurezza atti a permettergli di adempiere alla sua responsabilità principale in materia di mantenimento della pace e della sicurezza internazionale. In base al contenuto e al tenore testuale della risoluzione sarebbe, tuttavia, da escludere che questa risoluzione possa essere considerata, *ex art.* 25 della Carta, come vincolante visto che il Consiglio “domanda”

---

<sup>6</sup> Autorevole dottrina ha, invece, evidenziato che le evoluzioni a cui si è assistito nella prassi applicativa dell'art. 39 della Carta ONU andrebbero oltre i limiti statutari e si fonderebbero sul diritto internazionale generale. Così, l'ONU «si apre alle sollecitazioni degli Stati operanti *uti universi*, al fine di garantire proceduralmente un secondo e ulteriore livello di valutazione della legittimità degli interventi che essi effettuano, per l'attuazione degli obblighi *erga omnes*, quali gestori dei superiori interessi della Comunità internazionale. In questo secondo caso, come abbiamo sottolineato, le competenze che l'Organizzazione esercita vanno per definizione al di là di quanto previsto dallo Statuto, e riposano in definitiva sullo stesso diritto internazionale generale» (P. PICONE, *Interventi delle Nazioni Unite e obblighi erga omnes*, in P. PICONE (a cura di), *Interventi delle Nazioni Unite e diritto internazionale*, Padova, 1995, p. 517 ss., p. 556). L'Autore, individua, poi, proprio nel diritto internazionale generale uno strumento per limitare l'esercizio di poteri “eccezionali” (in quanto non previsti dalla Carta) da parte del Consiglio di sicurezza e per dare interpretazioni restrittive del concetto di “minaccia alla pace” (cfr., P. PICONE, *La guerra contro l'Iraq e le degenerazioni dell'unilateralismo*, in *Riv. dir. int.*, 2003, p. 329 ss., p. 388 ss.).

<sup>7</sup> Il Consiglio si è precedentemente occupato delle crisi derivanti dall'HIV e dalla diffusione di ebola in Africa occidentale e Repubblica democratica del Congo nelle risoluzioni 1308(2000), 1983(2011), 2177(2014) e 2439(2018). D'altra parte, le pandemie sono state individuate come pericolose minacce per il mantenimento della pace e della sicurezza internazionale anche nel *Report of the High-Level Panel on Threats, Challenges and Change, A more secure world: our shared responsibility* del 2004 e dal *Report of the Secretary General, In Larger Freedom: towards Development, Security and Human Rights for All* del 2005 il quale ricomprende la diffusione delle malattie infettive tra le minacce “non convenzionali” alla pace ed alla sicurezza internazionale che possono giustificare un intervento del Consiglio di sicurezza (cfr., *Report of the High-Level Panel on Threats, Challenges and Change, A more secure world: our shared responsibility*, A/59/565 del 2 dicembre 2004; *Report of the Secretary General, In Larger Freedom: towards Development, Security and Human Rights for All*, A/59/2005 del 21 marzo 2005).

<sup>8</sup> Cfr., M. ARCARI, *Some thoughts in the Aftermath of Security Council Resolution 2532(2020) on Covid-19*, cit.; P. BRECCIA, *La risoluzione 2532(2020) del Consiglio di sicurezza sulla pandemia da Covid-19: il confronto USA/Cina non blocca la richiesta di un inedito cessate il fuoco globale*, cit.; A.J. PALMA, *La risoluzione 2565(2021) e la strategia del Consiglio di sicurezza della Nazioni Unite per il contrasto alla pandemia da Covid-19*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2021, p. 450 ss. *Contra*, si veda E. POBJIE, *COVID-19 and the Scope of the UN Security Council's Mandate*, cit.

agli Stati una cessazione immediata delle ostilità e di adottare una pausa umanitaria di almeno 90 giorni consecutivi<sup>9</sup>.

Il Consiglio di sicurezza è tornato a occuparsi della pandemia da COVID-19 con la risoluzione 2565 del febbraio del 2021<sup>10</sup> la quale è in gran parte incentrata sulla questione dell'accesso alle cure e alla vaccinazione, in particolare negli scenari conflittuali e post-conflittuali<sup>11</sup>. Anche tale risoluzione, a differenza della 2177(2014), non identifica la pandemia da COVID-19 come una minaccia alla pace ma, da un lato, richiama, in apertura, la risoluzione 2532 e, dall'altro, reitera la formula poco sopra richiamata secondo cui tale pandemia è suscettibile di mettere in pericolo la pace e la sicurezza internazionali. Scompare, poi, il riferimento alla responsabilità primaria del Consiglio di sicurezza nel mantenimento della pace e della sicurezza internazionale (riferimento che potrebbe farsi derivare solo in via "indiretta" dal richiamo in apertura alla risoluzione del luglio 2020), il che, insieme all'appello alla cooperazione internazionale e al ruolo di altri attori (quali, l'OMS *in primis*) sembrerebbe far propendere per un inquadramento della risoluzione nel capitolo VI della Carta piuttosto che nell'art. 24 della stessa. Nel senso indicato, si evidenzia che, nonostante il capitolo VI dello Statuto delle Nazioni Unite sia dedicato alla soluzione pacifica delle controversie, esso fa riferimento non solo alle "controversie" ma anche alle "situazioni" suscettibili di mettere in pericolo la pace e la sicurezza internazionale e, quindi, potrebbe essere invocato anche in circostanze come quella di cui si sta trattando<sup>12</sup>.

Venendo al contenuto della risoluzione richiamata, si nota che, rispetto alla risoluzione 2177(2014) la quale trattava limitatamente la questione dell'accesso alle cure (pur insistendo sulla necessità della cooperazione internazionale per favorire la rapida disponibilità di strutture, personale e mezzi per contenere la diffusione del virus Ebola nei Paesi colpiti<sup>13</sup>), la risoluzione 2565 ruota intorno a questi aspetti<sup>14</sup>.

---

<sup>9</sup> È stato evidenziato che le misure inerenti al cessate il fuoco contenute nella risoluzione 2532 potrebbero anche essere ricondotte all'art. 40 della Carta in quanto misure provvisorie a carattere non vincolante. Cfr., S. NEGRI, *Introductory Note to United Nations Security Council Resolution 2532 (July 1, 2020)*, in *Int. Leg. Mat.*, 2021, p. 24 ss., che evidenzia come la risoluzione possa essere inquadrata tanto nel cap. VI della Carta in base al preambolo quanto nel Cap. VII dello Statuto dando prevalenza ai paragrafi operativi della stessa.

<sup>10</sup> Cfr., S/RES/2565(2021) del 26 febbraio 2021.

<sup>11</sup> Da un punto di vista puramente "politico", si noti che nella risoluzione 2565 vi sono numerosi riferimenti all'OMS e al suo ruolo nella gestione dell'attuale crisi sanitaria, ruolo che, a causa del contrasto tra la Cina e la precedente amministrazione USA proprio su detta gestione, era stato appositamente taciuto nella risoluzione 2532 per permetterne l'adozione.

<sup>12</sup> Il termine "situazioni" è infatti utilizzato negli art. 34, 35 e 36 della Carta.

<sup>13</sup> Nella parte preambolare della risoluzione si legge: «[the Security Council] Commending Member States, bilateral partners and multilateral organizations for the crucial assistance, including financial commitments and in-kind donations, [...], as well as by collaborating with public and private sector partners to accelerate development of therapies, vaccines and diagnostics to treat patients and limit or prevent further infection or transmission of the Ebola virus disease». Il par. 12 della stessa evidenziava, poi, che il Consiglio incoraggiava «the WHO to continue to strengthen its technical leadership and operational support to governments and partners, monitor Ebola transmission, assist in identifying existing response needs and partners to meet those needs to facilitate the availability of essential data and hasten the development and implementation of therapies and vaccines according to best clinical and ethical practices and also encourages Member States to provide all necessary support in this regard, including the sharing of data in accordance with applicable law» (cfr., S/Res/2177(2014) del 18 settembre 2014, par. 12).

<sup>14</sup> Non è un caso se, diversamente dalla precedente, la risoluzione 2565 richiama in apertura le risoluzioni adottate dall'Assemblea generale nel 2020 inerenti alla necessità di una solidarietà globale nella lotta alla pandemia e di garantire l'accesso senza discriminazioni ai farmaci, vaccini e dispositivi necessari nella cura e prevenzione del COVID-19 (cfr., Assemblea generale, *Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-*

Il Consiglio di sicurezza, evidenziando l'importanza e la necessità della cooperazione internazionale (anche scientifica) e sottolineando che l'accesso equo a vaccini contro il COVID-19 sicuri, efficaci e convenienti è essenziale per porre fine alla pandemia, riconosce il ruolo di una estesa immunizzazione come «a *global public good for health* in preventing, containing, and stopping transmission, of COVID-19 and its variant strains, in order to bring the pandemic to an end» (corsivo aggiunto). Tale qualificazione ritorna anche nel dispositivo della risoluzione laddove si chiede agli Stati di rafforzare la cooperazione internazionale anche attraverso il sostegno a iniziative come il COVAX (di cui si tratterà di seguito) o ad altre utili a facilitare un accesso equo e conveniente ai vaccini anti-COVID in situazioni conflittuali e post-conflittuali o in situazioni umanitarie emergenziali e di sviluppare partnership internazionali per aumentare le capacità di produzione e distribuzione degli stessi. Essa, inoltre, precede immediatamente i par. 2 e 3 in cui il Consiglio reitera la richiesta di cessate il fuoco formulata nella risoluzione 2532 e chiede che tutte le parti coinvolte in un conflitto armato si impegnino immediatamente in una pausa umanitaria durevole ed estesa al fine di facilitare, tra l'altro, la consegna e la distribuzione equa, sicura e senza ostacoli dei vaccini contro il COVID-19 nelle aree di conflitto.

Vero è che ciò che viene definito bene pubblico globale è “un'estesa immunizzazione” e non i vaccini in quanto tali<sup>15</sup>, ma è altrettanto vero che l'unico mezzo per raggiungere detta immunizzazione è rappresentato dalla produzione e distribuzione a livello globale dei vaccini stessi. È, quindi, del tutto evidente che il Consiglio veda nella diffusione e nell'accesso equo a questi ultimi lo strumento principe per sconfiggere la pandemia e evitare che questa destabilizzi ulteriormente situazioni già di per sé fragili e in grado di mettere in pericolo la pace e la sicurezza internazionali. A tale scopo, la risoluzione invita, in termini generali (quindi, non limitatamente alle situazioni emergenziali) gli Stati economicamente sviluppati (e quanti siano in grado di farlo) a donare dosi di vaccino alle nazioni a medio o basso reddito, in particolare attraverso il sistema del COVAX. Ugualmente, chiede ai Paesi membri e a tutti gli *stakeholders* di migliorare la cooperazione e l'accesso alla scienza, alla tecnologia, all'innovazione, all'assistenza tecnica e alla condivisione delle conoscenze e di adottare misure «to avoid *speculation and undue stockpiling* that may hinder access to safe and effective vaccines, especially for situations of armed conflict»<sup>16</sup> (corsivo aggiunto).

In tale contesto, c'è un grande assente, ossia il riferimento al rispetto dei diritti umani. La risoluzione, infatti, li richiama solo una volta laddove chiede a tutte le parti coinvolte in un conflitto armato di rispettare pienamente i loro obblighi derivanti dal diritto internazionale, incluso il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto internazionale umanitario. Dato il contenuto della risoluzione, ci si sarebbe aspettati che fossero richiamati per lo meno gli obblighi internazionali degli Stati in materia di tutela del diritto alla salute e del divieto di discriminazione nella fruizione dello stesso mentre su questo punto la risoluzione è del tutto silente. Ciò a maggior ragione, visto il riferimento al concetto di “bene pubblico globale” che, nel contesto dei vaccini anti-COVID, non può essere inteso nel senso

---

19), A/RES/74/270, 2 aprile 2020; Assemblea generale, *International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19*, A/RES/74/274, 20 aprile 2020).

<sup>15</sup> Si noti che la risoluzione del Consiglio di sicurezza riproduce la terminologia utilizzata dall'Assemblea mondiale della sanità che in una sua risoluzione del maggio del 2020 aveva affermato di riconoscere «the role of extensive immunization against COVID-19 as a global public good for health in preventing, containing and stopping transmission in order to bring the pandemic to an end» (cfr., WHA, *COVID-19 Response*, Resolution WHA73.1, 19 maggio 2020, par. 6).

<sup>16</sup> Cfr., S/RES/2565(2021), cit., par. 12.

indicato dalla teoria economica, ossia di un bene universale e accessibile per tutti<sup>17</sup>, ma rimanda necessariamente alla tutela di un interesse fondamentale della Comunità internazionale per la cui realizzazione quel bene è essenziale<sup>18</sup>. In altri termini, il bene in questione, essendo uno strumento necessario a raggiungere un obiettivo di fondamentale importanza per la Comunità internazionale per lo meno in un dato contesto storico (che nel caso specifico è, innanzitutto, il diritto alla salute), deve essere reso accessibile e fruibile per tutti.

### 3. L'esigenza di accesso ai farmaci e ai vaccini contro il COVID-19 tra (tentativi di) cooperazione internazionale e "nazionalismi vaccinali"

Data l'importanza dei vaccini nell'eradicazione del virus Sars-Cov-2 e delle sue varianti, si sono moltiplicati, fin da subito, gli appelli da parte delle organizzazioni internazionali, ONU e OMS innanzitutto<sup>19</sup>, alla cooperazione internazionale (anche tra pubblico e privato) per velocizzare lo sviluppo di terapie e vaccini che potessero contrastare la malattia, per rafforzare la catena di produzione degli stessi e dei dispositivi medici di protezione, dei reagenti, dei farmaci e per garantirne l'*equa distribuzione* tra la popolazione mondiale.

In particolare, l'OMS si è fatta promotrice dell'*Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator* quale piano di collaborazione globale per lo sviluppo, la produzione e l'accesso equo ai test COVID, ai trattamenti e ai vaccini, piano che vede la partecipazione di Stati, organizzazioni internazionali, scienziati, aziende e associazioni private o pubblico-private (come la *Global Alliance for Vaccines, GAVI*, e la *Coalition for Epidemic Preparedness Coalition, CEPI*). Uno dei pilastri dell'ACT Accelerator è il COVAX<sup>20</sup>, ossia una piattaforma che ha lo scopo di supportare lo sviluppo e la produzione di un'ampia gamma di vaccini efficaci contro il COVID-19 e di negoziarne il prezzo al fine di distribuirlo equamente tra la popolazione mondiale con l'obiettivo di mettere a disposizione 2 milioni di dosi nel 2021. Infatti, la *COVAX Facility*, da un lato, tende a creare il più ampio e diversificato portafoglio di vaccini monitorando continuamente la loro evoluzione così da identificare quelli che più probabilmente riceveranno l'approvazione della autorità competenti, e, dall'altro, sostiene gli sforzi economici delle aziende produttrici, anche prima che il vaccino sia approvato, affinché

---

<sup>17</sup> Approfondire l'esame del concetto di bene pubblico globale esula dagli obiettivi del presente scritto, tuttavia si evidenzia che in base alla teoria economica un bene è pubblico e globale quando detto bene è universale, quindi tutti possono accedervi, l'utilizzo da parte di un individuo non impedisce ad altri di fruirne e nessuno può essere escluso dal libero accesso al bene (cfr., P. SAMUELSON, *The Pure Theory of Public Expenditure*, in *The Review of Economics and Statistics*, 1954, p. 387 ss.; I. KAUL, I. GRUNBERG, M. STERN, *Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century*, Oxford, 1999)

<sup>18</sup> È stato evidenziato che «Il concetto di obblighi *erga omnes* presuppone l'esistenza di beni comuni nella comunità internazionale e la capacità della stessa comunità nel suo complesso di determinarne la tutela ai fini della sua stessa stabilità e sopravvivenza» (cfr., F. FRANCONI, *Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Napoli, 2017, p. 51 ss., p. 56).

<sup>19</sup> Si veda, United Nations General Assembly, *International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19*, cit.; WHO, *Commitment and call to action: Global collaboration to accelerate new COVID-19 health technologies*, 24 aprile 2020 (available at [https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)).

<sup>20</sup> Per una descrizione del COVAX, si veda, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator> e <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>.

siano pronti alla successiva massiccia produzione. La sfida che si presenta a livello internazionale è infatti duplice: sviluppare dei vaccini efficaci e disporre di strutture adeguate con ampie capacità di produzione degli stessi data l'elevatissima quantità di dosi necessaria in tutto il mondo.

Gli Stati possono partecipare al COVAX come donatori<sup>21</sup>, come donatori e beneficiari<sup>22</sup>, solo come beneficiari. Riguardo a questa ultima categoria che, ovviamente, include i Paesi economicamente più deboli, il COVAX prevede il meccanismo finanziario *GAVI COVAX Advanced Market Commitment* che si fonda sulle “donazioni” che tanto attori pubblici quanto attori privati possono fare a tale scopo, il che, senza dubbio, è un elemento di debolezza poiché dipende da se e quanto detti attori decideranno di investire in esso. Infine, riguardo alla distribuzione, la *COVAX Facility* prevede un *Allocation System* che mira a garantire a ogni Stato partecipante di vaccinare il 20% della popolazione. Una volta raggiunto questo obiettivo in tutti i Paesi, si procederà a ampliare la percentuale di popolazione vaccinata.

Il sistema così brevemente descritto mette in evidenza, da un lato, il tentativo della Comunità internazionale di garantire una produzione su vasta scala dei vaccini e un'equa distribuzione degli stessi quale strumento indispensabile per sradicare la pandemia e assicurare il diritto alla salute di tutti in un'ottica di salute globale dove la salute di ciascuno dipende da quella degli altri<sup>23</sup>. Dall'altro, però, esso presenta certamente delle carenze.

Innanzitutto, il COVAX non persegue (per lo meno nel medio periodo) l'obiettivo di vaccinare l'intera popolazione dei Paesi partecipanti e il prezzo “calmierato” dei vaccini si applicherà solo alle dosi che gli Stati acquisteranno per mezzo del sistema COVAX. Al di fuori di questo, tutto torna a fondarsi sulla negoziazione bilaterale tra produttori e Stati senza che ci sia nessuna garanzia che non vengano imposti prezzi troppo elevati e con il possibile effetto che «The ability to charge higher prices for rich countries will incentivize suppliers to prioritise rich countries in the early 'post priority' period when supplies are still limited»<sup>24</sup>.

In secondo luogo, il COVAX è caratterizzato da una partecipazione esclusivamente volontaria da parte degli Stati e delle imprese il che costituisce un elemento di debolezza

<sup>21</sup> Ad esempio la UE ha deciso di partecipare al COVAX solo come donatrice.

<sup>22</sup> I Paesi che partecipano come donatori e beneficiari possono farlo in due modi. Il primo è rappresentato dal *Committed Purchase* per mezzo del quale essi si impegnano ad acquistare un certo numero di dosi di vaccino pagando 1,60 \$ a dose e dando il 15% del costo totale in anticipo. Essi potranno non acquistare la suddetta quantità di dosi solo nel caso in cui il prezzo delle stesse dovesse essere doppio di quello previsto. La seconda modalità è costituita dall'*Optional Purchase Agreement* il quale permette agli Stati di rifiutarsi, poi, di acquistare il numero di dosi indicato a fronte del pagamento di un costo maggiore per dose (4,10 \$ a dose e 0,40 \$ come garanzia per il possibile mancato futuro acquisto). In ogni caso, essi non perdono la possibilità di ricevere una parte di vaccini in base alla quantità acquistata dagli altri partecipanti.

<sup>23</sup> Non è un caso che il “motto” del COVAX sia «No one is safe, unless everyone is safe», proprio ad indicare che solo garantendo l'immunizzazione dell'intera popolazione mondiale si potrà debellare (o per lo meno rendere meno aggressivo) il virus Sars-Cov-2 (sul concetto di salute globale, si veda S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018). Dal più recente aggiornamento fornito da GAVI a giugno 2021 risulta che il COVAX ha distribuito 85 milioni di dosi di vaccini in 131 Paesi e raccolto sette miliardi di dollari (si veda, <https://www.gavi.org/covax-facility>).

<sup>24</sup> D. G. LEGGE, S. KIM, *Equitable access to COVID-19 vaccines: cooperation around research and production capacity is critical*, Paper presentato al 75th Anniversario Nagasaki Nuclear-Pandemic Nexus Scenario Project, Ottobre-Novembre 2020. Si evidenzia, ad esempio, che Astrazeneca si è impegnata a non aumentare il prezzo del vaccino (che attualmente è il più basso di tutti) fino a quando l'OMS non dichiarerà la fine della pandemia cosa che non coincide, ovviamente, con la sparizione del virus. Lo stesso vale per il vaccino Moderna, i cui produttori hanno dichiarato che, fin quando durerà la pandemia, non faranno valere i loro diritti di proprietà intellettuale nei confronti di aziende che dovessero utilizzare il loro brevetto.

poiché rende il funzionamento dello stesso dipendente dagli interessi economici, politici e dalle risorse che gli stessi intendono investire in tale ambito.

Rispetto a questa tendenza “solidale”, si è, tuttavia, assistito all'affermarsi di un orientamento esattamente contrario degli Stati, in particolare di quelli economicamente più avanzati, mirante a concludere contratti con le aziende produttrici dei vaccini che garantissero ai primi una quantità sufficiente a vaccinare la loro popolazione (il c.d. nazionalismo vaccinale) e ciò già prima che la sperimentazione fosse conclusa<sup>25</sup>. Di per sé questo obiettivo appare legittimo, infatti, anche in base alle norme di diritto internazionale, gli Stati devono garantire il diritto alla salute e l'accesso ai benefici della scienza, innanzitutto, nel loro territorio (basti pensare all'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, che nell'affermare il diritto alla salute chiede agli Stati di adottare le misure necessarie a assicurare la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche e endemiche, e all'art. 15 del medesimo *Covenant*, che, al par. 1, lett. b), afferma il diritto di ogni individuo di godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni).

Ciò non esclude che essi debbano anche cooperare a livello internazionale per l'implementazione e la piena realizzazione di questi (e di altri diritti umani), come richiesto dall'art. 2 del Patto appena richiamato e dall'art.1 della Carta delle Nazioni Unite che, tra i fini dell'organizzazione, pone il conseguire la cooperazione internazionale nel promuovere il rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali per tutti.

Questo vale a maggior ragione in una situazione di pandemia. Infatti, l'imperativo imprescindibile di garantire l'accesso ai vaccini a livello globale non è solo (o tanto) una questione di “solidarietà” interindividuale e interstatale, ma attiene, innanzitutto, alla garanzia della salute di tutti (anche dei cittadini dei Paesi economicamente più avanzati) e alla tenuta socio-economica di ogni Stato visti gli effetti devastanti che il COVID-19 ha già provocato ovunque<sup>26</sup>. Ugualmente, è una questione di sicurezza internazionale poiché la stabilità politica e istituzionale, già fragile in alcuni Paesi prima della comparsa del virus Sars-Cov-2, è stata messa ulteriormente sotto pressione dalla diffusione di quest'ultimo.

La possibilità di raggiungere tale obiettivo si scontra attualmente con la limitatezza della quantità di vaccini disponibili rispetto a quella che sarebbe necessaria in base alla popolazione mondiale. Tale scarsità deriva da elementi strutturali, ossia il ridotto numero di siti produttivi che, da soli, non possono fare fronte in tempi brevi alla domanda, e giuridici, ossia l'esistenza di brevetti, *copyright*, ecc. che, da un lato, fanno aumentare il costo dei vaccini (o comunque lo rendono fortemente dipendente dalla volontà dei produttori) favorendone l'acquisto da parte dei Paesi economicamente più avanzati<sup>27</sup> e, dall'altro, riducono

---

<sup>25</sup> Se si guarda ai dati del numero di dosi somministrate rispetto alla popolazione a giugno 2021 si ha che, a fronte del 139% degli Emirati Arabi Uniti, del 122% di Israele, del 92% di Stati Uniti e Regno Unito e del 65-70% di Francia, Germania e Italia, numerosi Stati africani e asiatici non raggiungono il 5% (si veda, <https://lab.gedidigital.it/gedi-visual/2020/coronavirus-le-vaccinazioni-nel-mondo/>).

<sup>26</sup> Si veda, da ultimo, il Rapporto *The World Economic Situation Prospects* (WESP) del Dipartimento ONU sugli Affari economici e sociali in cui si legge che «Timely and universal access to COVID-19 vaccines will remain critical for ensuring broad-based and inclusive recovery of the world economy. Widespread vaccinations will help to create herd immunity and allow reopening and resumption of economic activities. But the stark and growing disparity in vaccination coverage between countries – and growing vaccine nationalism – will severely undermine global recovery efforts» (*World Economic Situation Prospect as of mid-2021*, 11 maggio 2021, p. 1, disponibile al seguente link [https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/WESP2021\\_UPDATE.pdf](https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/WESP2021_UPDATE.pdf)).

<sup>27</sup> D'altra parte, anche Paesi economicamente avanzati come gli Stati membri della UE in questi mesi hanno riscontrato varie difficoltà nell'accesso ai vaccini dovute a ritardi e mancate consegne da parte delle aziende farmaceutiche, tanto che l'Unione ha adottato il 30 gennaio 2021 il regolamento di esecuzione UE 2021/111

drasticamente il numero di coloro che potrebbero produrli, incidendo, quindi, anche sull'elemento strutturale poco sopra richiamato.

È, di conseguenza, evidente che la diffusione equa e globale dei vaccini è strettamente connessa anche alla questione dei diritti di proprietà intellettuale e alla loro possibile limitazione (come d'altra parte già evidenziatosi durante la c.d. influenza aviaria del 2007<sup>28</sup>).

### 3.1. *Il ricorso alle clausole di flessibilità del TRIPs: un meccanismo troppo complesso per una risposta efficace e veloce?*

A livello internazionale il principale strumento pattizio che disciplina gli aspetti economici dei diritti di proprietà intellettuale è l'Accordo *Trade Related Intellectual Property Rights* (TRIPs) adottato in seno all'OMC il quale ha riunito in un solo strumento globale la normativa sulla proprietà industriale e il *copyright*, introducendo degli standard comuni di protezione, sia a livello sostanziale che procedurale, i quali in alcuni casi appaiono particolarmente elevati (soprattutto per i Paesi in via di sviluppo)<sup>29</sup>.

Per quanto attiene ai nostri fini, vengono in rilievo le licenze obbligatorie previste dagli artt. 31 e 31 *bis*, ossia le c.d. clausole di flessibilità che, in determinate circostanze e rispettando specifiche condizioni, permettono di superare i limiti derivanti dai diritti di proprietà intellettuale e, in particolare, dai brevetti. Nello specifico, l'art. 31 permette all'autorità giudiziaria o amministrativa di un Paese di autorizzare l'uso di un brevetto senza il consenso del suo proprietario in cambio di una equa compensazione determinata dallo Stato. Prima che si possa procedere in tale senso, l'aspirante utilizzatore deve aver cercato di ottenere l'autorizzazione da parte del titolare del brevetto, a meno che non ci si trovi in una situazione di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza, in cui questo requisito può non essere rispettato allo scopo di salvaguardare l'interesse generale e la salute pubblica. Si deve evidenziare che la licenza obbligatoria così come prevista dall'art. 31 si applica prevalentemente al territorio nazionale<sup>30</sup> e solo ai soggetti autorizzati dalle autorità nazionali, il che significa che il detentore del brevetto potrà farlo valere nei confronti di tutti gli altri soggetti. Chiaramente, la licenza obbligatoria terminerà di essere efficace nel momento in cui

---

che, per alcuni prodotti, subordina l'esportazione a una previa autorizzazione alla stessa, autorizzazione che, però, non si applica alle esportazioni dirette al COVAX (Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione, 29 gennaio 2021, L 31 I/1). Sul regolamento, si veda, E. BARONCINI, *L'emergenza COVID-19: l'approccio dell'Unione europea alle restrizioni all'esportazione e al rinnovamento della "governance" degli scambi internazionali per gli "healthcare products"*, in P. ACCONCI, E. BARONCINI (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza COVID-19 su commercio, investimenti e occupazione. Una prospettiva italiana*, Bologna, 2020, p. 311 ss.; M. ELIANTONIO, *Vaccine trade wars and composite producers: gibt es noch Richter in Berlin*, in *SidiBlog*, 2021.

<sup>28</sup> Ad esempio, in quella occasione l'Indonesia decise di non condividere con altri Paesi il materiale biologico dei pazienti infetti utilizzabile per la ricerca sul virus e sul relativo vaccino. Si voleva così evidenziare la criticità di un sistema internazionale che, da un lato, permette alle industrie farmaceutiche di accedere liberamente al materiale genetico dei virus e, dall'altro, considera brevettabili i risultati scientifici derivanti dall'utilizzo di detto materiale (si veda, S. VEZZANI, *Emergenze sanitarie globali e diritto internazionale: l'accesso agli agenti patogeni e alle relative sequenze genetiche*, in *SidiBlog*, 2016).

<sup>29</sup> Sul sistema di brevetti nell'OMC, si veda da ultimo, P. PICONE, A. LIGUSTRO, *Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, Padova, 2020, p. 397 ss.

<sup>30</sup> L'art. 31 alla lettera f) afferma che: «any such use shall be authorized *predominantly* for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use» (corsivo aggiunto), dove il termine "prevalentemente", sebbene non definito dal testo convenzionale, viene inteso come implicante che la maggior parte dei prodotti derivante dall'utilizzo della licenza obbligatoria debba essere destinata al mercato interno dello Stato che l'ha emessa. Cfr., C. M. HO, *Access to Medicine in the Global Economy*, Oxford University Press, 2011, p. 135.

dovessero venire meno le circostanze per cui è stata autorizzata o dovesse essere raggiunto lo scopo per cui è stata emessa.

Infine, l'art. 31 prevede la possibilità per il proprietario del brevetto di contestare di fronte alle autorità giudiziarie nazionali tali misure o l'ammontare della compensazione a lui riconosciuta.

Questa clausola si è rilevata poco efficace nel sostenere i Paesi chiamati ad affrontare situazioni sanitarie emergenziali qualora non avessero la capacità di produrre i farmaci necessari a farvi fronte. In tale caso, infatti, la clausola di flessibilità *ex art. 31* non veniva in rilievo non potendo essere utilizzata per l'esportazione dal o dai Paesi in grado di produrre tale medicinale. A seguito di un lungo processo negoziale<sup>31</sup>, si è cercato di ovviare a questo *gap* con l'introduzione dell'art. 31 *bis* il quale permette a uno Stato membro dell'OMC di autorizzare una licenza obbligatoria allo scopo di esportare il prodotto verso un altro Stato membro che non ha la capacità o ha capacità insufficienti per produrre a livello nazionale il bene oggetto di brevetto o il farmaco generico equivalente<sup>32</sup>. L'articolo richiamato permette, poi, ai Paesi meno avanzati che siano parti di un accordo commerciale regionale e che producano o abbiano importato per mezzo di una licenza obbligatoria un determinato farmaco di esportarlo verso altri Paesi meno avanzati o in via di sviluppo che condividano il medesimo problema sanitario e che siano parte dello stesso accordo.

Infine, i Paesi che, in base all'art. 31 *bis*, hanno la facoltà di importare sono i Paesi meno avanzati (indistintamente) o quegli Stati che abbiano dichiarato al Consiglio TRIPs che non hanno capacità di produrre determinati farmaci o che faranno ricorso a detta clausola di flessibilità solo in situazioni eccezionali<sup>33</sup>.

<sup>31</sup> Come è risaputo, sulla questione del rapporto tra diritti di proprietà intellettuale e diritto alla salute è intervenuta, prima, la *Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, adottata nel 2001 dalla Conferenza di Doha del WTO, ad affermare che l'Accordo TRIPs deve essere interpretato e applicato in una maniera tale da supportare il diritto (e dovere) degli Stati membri dell'OMC di tutelare la salute pubblica e di accedere ai medicinali, utilizzando le clausole di flessibilità previste nell'Accordo (anche nei Paesi in via di sviluppo) per raggiungere tali scopi, in particolare (ma non solo) in caso di emergenze nazionali derivanti dalla diffusione di una malattia endemica o pandemica. Successivamente, si è avuta la decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della *Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health* adottata dal Consiglio TRIPs nel 2003 che permetteva ai Paesi colpiti da una epidemia di importare legalmente medicine generiche per trattare detta malattia da uno Stato esportatore se tale Paese non aveva la capacità di produrle a livello nazionale. Tale decisione ha, quindi, costituito la base per l'elaborazione del Protocollo di emendamento al TRIPs che ha introdotto l'art. 31 *bis*, Protocollo entrato in vigore nel 2017 (attualmente ratificato dalla maggioranza dei membri dell'OMC, tra cui UE e USA). Sulla Dichiarazione di Doha e l'accesso ai farmaci si veda, tra gli altri, R. CADIN, *È più immorale, e antigiusdittico secondo il diritto internazionale, copiare un brevetto o negare l'accesso ai farmaci essenziali ai malati di AIDS nei Paesi poveri?*, in *Riv. coop. giur. int.*, 2004, p. 42 ss.; G. CONTALDI, *Tutela delle invenzioni e accesso ai farmaci essenziali nell'accordo TRIPs*, in *Riv. dir. int.*, 2004, p. 955 ss.; P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011.

<sup>32</sup> Il testo dell'art. 31 *bis* non pone alcun limite ai prodotti che possono essere oggetti di una licenza obbligatoria. Tuttavia, l'Allegato all'Accordo TRIPs, chiarendo cosa si intenda per "prodotto farmaceutico", afferma che esso significa «any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included». Ciò evidenzia ulteriormente come la *ratio* posta alla base dell'introduzione dell'art. 31 *bis* sia quella di permettere agli Stati, in particolare quelli meno avanzati, di far fronte a *problemi sanitari pubblici* anche rispettando solo parzialmente le norme in materia di proprietà intellettuale (si ricorda, infatti, che deve essere sempre accordata un'adeguata compensazione al detentore del brevetto).

<sup>33</sup> Numerosi Paesi economicamente avanzati hanno dichiarato che non ricorreranno mai alla clausola di flessibilità su richiamata quali Paesi importatori. Tuttavia, Cina, Corea, Emirati Arabi Uniti, Hong Kong, Israele,

L'attuale situazione pandemica costituisce uno degli scenari in cui tali clausole di flessibilità potrebbero trovare applicazione, tanto l'art. 31, a cui potrebbero far ricorso gli Stati sul cui territorio si producono i vaccini anti-COVID attualmente utilizzati, quanto dell'art. 31 *bis*, che i medesimi Paesi potrebbero invocare per favorire l'esportazione verso i tanti Stati che non sono in grado di produrli (purché rispettino i requisiti sopra richiamati). Non mancano, tuttavia, una serie di impedimenti a ostacolare l'efficace e veloce implementazione degli stessi.

Innanzitutto, è stato evidenziato che l'art. 31 *bis* sarebbe applicabile limitatamente al contenimento di tre malattie (tubercolosi, malaria e HIV) quelle, cioè, a cui fa riferimento l'art. 1 della Dichiarazione di Doha che viene richiamato nell'annesso al TRIPS in cui si specificano i limiti di applicazione del suddetto articolo 31 *bis*<sup>34</sup>. Di conseguenza, la sua applicazione non si estenderebbe automaticamente alla pandemia da COVID ma andrebbe rinegoziata. Tale limite sarebbe, però, probabilmente superabile considerando che l'art. 1 della Dichiarazione poco sopra richiamata non si riferisce esclusivamente ai tre morbi suddetti ma anche, in termini più generali, a «other epidemics»<sup>35</sup>.

In secondo luogo, l'applicazione dell'art. 31 *bis* è soggetta a una serie di ulteriori condizioni che ne rendono piuttosto complicata e lenta l'implementazione.

Innanzitutto, i Paesi “esportatori” devono aver modificato la loro legislazione interna allo scopo di permettere l'adozione di una licenza obbligatoria per l'esportazione, cosa che è stato fatto da un numero abbastanza ristretto di Paesi che include: Canada, Cina, India, Norvegia, Stati membri della UE, Sud Corea, Svizzera<sup>36</sup>.

Inoltre, il Paese importatore deve fare una notifica al Consiglio TRIPs in cui: specifica il nome e la quantità del prodotto (o prodotti) necessari; conferma (se non è un Paese membro meno avanzato) che non ha capacità o ha insufficienti capacità produttive nel settore farmaceutico del prodotto in questione; conferma che ha concesso o intende concedere una licenza obbligatoria *ex artt.* 31 e 31 *bis* del TRIPs, qualora un prodotto farmaceutico sia brevettato nel suo territorio.

A sua volta, la licenza obbligatoria adottata da un Paese esportatore dovrà rispettare i seguenti limiti: prevedere esclusivamente la quantità di prodotto necessaria a rispondere alla richiesta del Paese importatore; il bene prodotto in base a tale licenza dovrà essere chiaramente identificabile anche attraverso imballaggi o colori particolari (purché ciò non abbia un impatto rilevante sui costi) così da distinguerlo dal prodotto coperto da brevetto e evitare distorsioni nel mercato; prima che inizi la spedizione, su un sito web si dovrà comunicare la quantità oggetto della licenza, la sua destinazione e le caratteristiche inerenti a colore, imballaggio, ecc. Inoltre, lo Stato esportatore dovrà anche notificare al Consiglio

---

Kuwait, Messico, Qatar, Singapore, Taiwan e Turchia hanno affermato che l'utilizzeranno solamente in circostanze eccezionali (come, evidentemente, potrebbe essere quella della pandemia).

<sup>34</sup> Cfr., P. ACCONCI, *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria anti-COVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*, in *Eurojus*, 2021, p. 51 ss., pp. 59-60. L'annesso su richiamato così recita: «1. For the purposes of Article 31bis and this Annex: a) “pharmaceutical product” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included».

<sup>35</sup> L'art. 1 della Dichiarazione così stabilisce «1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics».

<sup>36</sup> Cfr., C. M. HO, *Access to Medicine in the Global Economy*, cit., p. 203.

TRIPs la concessione della licenza, il nome del licenziatario, la quantità del prodotto, il Paese (o i Paesi) verso cui questo verrà esportato e la durata della licenza.

In terzo luogo, uno Stato può adottare una licenza obbligatoria (sia in base all'art. 31 che in base all'art. 31 *bis*) solamente nel caso in cui sul suo territorio ci sia una entità (pubblica o privata) che voglia e sia in grado di utilizzare il brevetto altrui per produrre i beni oggetto della licenza.

In quarto luogo, le normative nazionali possono prevedere condizioni aggiuntive per autorizzare una licenza obbligatoria per l'esportazione, come, ad esempio, richiedere necessariamente e in tutte le circostanze (quindi, anche in quelle emergenziali) una negoziazione con il proprietario del brevetto o che quest'ultimo sia informato non solo della quantità di prodotto richiesta ma anche del Paese (o dei Paesi) a cui sarà destinata o, ancora, limitare le licenze obbligatorie solo a determinati tipi di prodotti farmaceutici o a determinati Paesi o quantità di prodotto o per un periodo di tempo prestabilito<sup>37</sup>.

Il carattere farraginoso di tale meccanismo, il fatto che le clausole di flessibilità siano state elaborate essenzialmente per far fronte a crisi nazionali (e non globali) e la circostanza per cui esse siano soggette a variabili poco controllabili (quali quelle inerenti alle ulteriori condizioni che possono essere previste dai singoli sistemi nazionali o alla volontà dei Paesi di adottare una licenza obbligatoria per l'export) ha portato molti Paesi in via di sviluppo a contestarne l'efficacia pure per quanto attiene alla rapidità della risposta, questione che in una situazione di epidemia o pandemia è, ovviamente, essenziale. A queste osservazioni a carattere generale, se ne deve aggiungere una ulteriore riguardante specificatamente l'attuale pandemia e in particolare i vaccini. Si è visto, infatti, che le autorità nazionali possono adottare una licenza obbligatoria se sul loro territorio c'è un soggetto in grado di sfruttarla (e che, quindi, ne faccia richiesta). Nell'attuale contesto tale condizione sarebbe più difficile da realizzare in particolare per quanto attiene a due dei quattro vaccini ora maggiormente in uso, ossia Moderna e Pfizer, che utilizzano una tecnica del tutto nuova. Infatti, anche qualora i Paesi dove vengono prodotti fossero favorevoli ad adottare una licenza obbligatoria, il numero di aziende in grado di sfruttare il brevetto (per lo meno in tempi brevi) sarebbe probabilmente limitato<sup>38</sup>.

### 3.2. La proposta di India e Sud Africa di "sospendere" parte del TRIPs

Nell'ottobre del 2020 India e Sud Africa hanno proposto al Consiglio TRIPs di adottare una decisione che sospendesse gli obblighi degli Stati membri in materia di implementazione e applicazione delle Sezioni 1, 4, 5 e 7 della Parte II dell'Accordo TRIPs per quanto necessario a prevenire, contenere o trattare il COVID-19<sup>39</sup>. Le sezioni richiamate riguardano gli obblighi di protezione e i diritti inerenti al *copyright*, al disegno industriale, ai brevetti e alla tutela di informazioni riservate. Tale sospensione dovrebbe continuare fino a

---

<sup>37</sup> Cfr., C. M. HO, *Access to Medicine in the Global Economy*, cit., p. 210 ss.

<sup>38</sup> Ciò vale a maggior ragione per i Paesi in via di sviluppo, stante, ad esempio, anche le difficoltà evidenziate già in occasione dei negoziati che miravano ad incrementare l'accesso ai vaccini contro il virus influenzale HPAI e l'influenza suina del 2009 (cfr., D.P. FIDLER, *Negotiating Equitable Access to Influenza Vaccines: Global Health Diplomacy and the Controversies Surrounding Avian Influenza H5N1 and Pandemic Influenza H1N1*, in *PLOS Medicine*, 2010).

<sup>39</sup> La proposta è co-sponsorizzata da Bolivia, Egitto, Eswatini, Kenya, Mongolia, Mozambico, Pakistan, Venezuela, Zimbabwe, il Gruppo Africano e il Gruppo dei Paesi meno avanzati ed è sostenuta da numerosi altri Paesi e organizzazioni non governative come Medici senza frontiere.

quando la vaccinazione non sia diffusa a livello globale e la maggioranza della popolazione mondiale non abbia raggiunto l'immunità<sup>40</sup>.

La proposta non concerne, ovviamente, solo i vaccini ma, a fronte del vertiginoso aumento della domanda<sup>41</sup>, tende a favorire l'incremento di produzione e la disponibilità a livello mondiale anche dei test diagnostici, dei dispositivi medici e dei farmaci necessari a prevenire, contenere e curare il COVID-19 nonché la condivisione del *know-how* e della tecnologia più avanzata in tale ambito<sup>42</sup>, abbattendo (per lo meno temporaneamente) le barriere derivanti dalle norme in materia di proprietà intellettuale. Una successiva comunicazione del Sud Africa pone, ad esempio, in evidenza la quantità di brevetti primari e secondari inerenti agli anticorpi monoclonali e alle terapie antivirali attualmente esistenti, proprio a dimostrazione della necessità di superare le barriere multiple che possono fortemente limitare la produzione e l'accesso ai medicinali necessari a trattare il COVID-19 e che danno un ampissimo potere alle aziende per quanto attiene alla determinazione del costo e dei Paesi da approvvigionare prioritariamente<sup>43</sup>.

Tale richiesta di sospensione viene giustificata, innanzitutto, in ragione delle difficoltà che incontrerebbero i Paesi meno avanzati nel far ricorso alle clausole di flessibilità del TRIPs e di alcune caratteristiche di queste ultime che possono ostacolare l'efficacia e la celerità del processo, quali l'approccio *product-by-product* e il fatto che, fino ad ora, siano state applicate essenzialmente per i brevetti e non per altri aspetti dei diritti di proprietà intellettuale (quali il *copyright* e il disegno industriale) comunque molto rilevanti per la prevenzione e cura del COVID-19<sup>44</sup>.

---

<sup>40</sup> Riguardo alle modalità per dare implementazione alla sospensione proposta negli ordinamenti nazionali, gli Stati sponsor evidenziano che, pur nella piena libertà degli Stati membri di individuare le misure legislative e amministrative migliori per conformare l'ordinamento interno a tale sospensione (se approvata), essi possono ricorrere alla legislazione di emergenza o ad altre metodologie legislative utilizzate anche per imporre i lockdowns o le quarantene durante questa fase pandemica (Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Response to Questions on Intellectual-Property Challenges Experiences by Members in Relation to COVID-19 in Document IP/C/W/671*, IP/C/W/673, 15 gennaio 2021, par. 71-72).

<sup>41</sup> Un articolo apparso sul New York Times dell'aprile 2020 evidenziava che «Scientists in Africa and Latin America have been told by manufacturers that orders for vital testing kits cannot be filled for months, because the supply chain is in upheaval and almost everything they produce is going to America or Europe» (cfr. *In Scramble in Coronavirus Supplies, Rich Countries Push Poor Aside*, in [www.nytimes.com](http://www.nytimes.com)).

<sup>42</sup> Nella comunicazione che accompagna la proposta dei due Paesi si legge: «5. An effective response to COVID-19 pandemic requires rapid access to affordable medical products including diagnostic kits, medical masks, other personal protective equipment and ventilators, as well as vaccines and medicines for the prevention and treatment of patients in dire need. 6. The outbreak has led to a swift increase in global demand with many countries facing acute shortages, constraining the ability to effectively respond to the outbreak. Shortages of these products has put the lives of health and other essential workers at risk and led to many avoidable deaths. It is also threatening to prolong the COVID-19 pandemic. The longer the current global crisis persists, the greater the socio-economic fallout, making it imperative and urgent to collaborate internationally to rapidly contain the outbreak». Cfr., Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. Communication from India and South Africa*, IP/C/W/669, 2 ottobre 2020.

<sup>43</sup> Cfr., Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Examples of IP Issues and Barriers in COVID-19 Pandemic*, IP/C/W/670.

<sup>44</sup> La suddetta comunicazione sottolinea che: «Beyond patents, other intellectual property rights may also pose a barrier, with limited options to overcome those barriers. In addition, many countries especially developing countries may face institutional and legal difficulties when using flexibilities available in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement). A particular concern for countries with insufficient or no manufacturing capacity are the requirements of Article 31bis and consequently the cumbersome and lengthy process for the import and export of pharmaceutical products». (Cfr., Council for

In secondo luogo, si evidenzia che, a differenza di quanto affermato dai Paesi economicamente più avanzati, la concessione volontaria di licenze da parte dei detentori di brevetti non sono sufficienti a garantire una diffusione equa e globale dei prodotti medici e farmaceutici contro il COVID-19. Infatti, anche laddove alcune società produttrici di medicinali efficaci nella cura del virus hanno firmato tali licenze volontarie con altre società (in grado di produrre anche farmaci generici), le hanno limitate così da escludere un numero piuttosto elevato di Paesi in via di sviluppo dall'accesso ai farmaci prodotti attraverso tali licenze e anche ai farmaci generici. Si noti che tra tali Stati ve ne sono anche alcuni dotati delle capacità tecniche e infrastrutturali per produrre detti farmaci generici<sup>45</sup>.

I proponenti non ritengono, poi, sufficienti a far fronte alla pandemia gli approcci fondati sulla cooperazione volontaria<sup>46</sup>. Da un lato, infatti, la corsa all'approvvigionamento di vaccini da parte dei Paesi economicamente più avanzati ha ridotto, ad esempio, anche la capacità del COVAX di disporre di vaccini. Dall'altro, tali modalità di cooperazione non risolvono il problema della necessità di diversificare e aumentare la capacità globale di sviluppo, produzione e fornitura degli "strumenti" medici per far fronte al COVID-19.

Ugualmente poco efficaci si dimostrano le azioni volontarie delle case produttrici tendenti a limitare gli effetti dei diritti di proprietà intellettuale. Un esempio importante è quello dei vaccini mRNA. È, infatti, vero che Moderna ha affermato che, fin quando durerà la pandemia (nei limiti sopra indicati) non farà valere i propri diritti nei confronti di altre aziende che dovessero utilizzare il suo brevetto, ma è altrettanto vero che sono stati identificati più di 100 brevetti di base inerenti alla tecnologia mRNA utilizzata per lo sviluppo del vaccino COVID-19, brevetti che sono di proprietà di diverse entità nei confronti delle quali la suddetta dichiarazione non ha alcun effetto. In secondo luogo, è mancata (fino ad ora) la condivisione del know-how necessario per produrre il vaccino in questione<sup>47</sup>. In terzo

---

Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, cit., par. 10). Nel medesimo senso, un documento successivo evidenzia che: «the “case by case” or “product by product” approach required when using flexibilities to address IP barriers at the national level could be limiting during the pandemic. Some countries also face limitations with respect to their national laws, pressures from their trading partners, or lack the practical and institutional capacity required to exercise TRIPS flexibilities during the pandemic quickly and effectively. The existing mechanisms for compulsory licenses under Article 31 and Article 31bis of the TRIPS Agreement contain territorial and procedural restrictions that make the practice of issuing product-by-product compulsory licenses a complex process, making it difficult for countries to collaborate. [...] There is even less experience in areas such as industrial designs, trade secrets, algorithms and copyright, applying compulsory licenses to such areas may be legally complicated and novel» (cfr., Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19-Response to questions*, IP/C/W/672, 15 gennaio 2021). Riguardo ad alcuni aspetti più specificatamente legati al copyright o al disegno industriale, si veda, Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Response to Questions on Intellectual-Property Challenges Experiences by Members in Relation to COVID-19 in Document IP/C/W/671*, cit., parr. 54-64.

<sup>45</sup> Cfr., Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Examples of IP Issues and Barriers in COVID-19 Pandemic*, cit.; Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Response to Questions on Intellectual-Property Challenges Experiences by Members in Relation to COVID-19 in Document IP/C/W/671*, cit.

<sup>46</sup> In tale senso, si porrebbe anche la “terza via” proposta dalla Direttrice generale dell'OMC inerente alla creazione di un sistema internazionale in cui i detentori dei brevetti darebbero le licenze ai Paesi che ne dovessero fare richiesta.

<sup>47</sup> Council for Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Response to Questions on Intellectual-Property Challenges Experiences by Members in Relation to COVID-19 in Document IP/C/W/671*, cit., par. 26.

luogo, tali azioni sono totalmente dipendenti dalla volontà delle aziende produttrici<sup>48</sup> e, quindi, pur restando un mezzo importante che va sostenuto, non costituiscono uno strumento certo per la diffusione dei vaccini a livello globale.

La proposta è attualmente ancora in discussione davanti al Consiglio soprattutto per le resistenze dell'Unione europea e di numerosi Stati economicamente avanzati (tra i quali Australia e USA<sup>49</sup>) i quali, da un lato, ritengono che le su richiamate clausole di flessibilità possano essere utilmente invocate per favorire la produzione e l'accesso ai dispositivi e medicinali necessari a prevenire, diagnosticare e curare il COVID-19<sup>50</sup>, e, dall'altro, reputano che la garanzia dei diritti di proprietà intellettuale siano il principale strumento per favorire l'innovazione e la ricerca scientifica. Riguardo a questo ultimo aspetto è necessario evidenziare che, sebbene la possibilità di trarre profitto dalle proprie invenzioni/scoperte sia un fattore importante di incentivazione dello sviluppo di attività di ricerca da parte del settore privato, esso non è certo il solo fattore<sup>51</sup>. In secondo luogo, il fatto che le suddette

---

<sup>48</sup> Così, ad esempio, l'altra azienda che produce uno dei vaccini attualmente in uso e basati sulla tecnica dell'mRNA, BioNtech/Pfizer, non ha annunciato alcun piano di concessione in licenza dei suoi diritti di proprietà intellettuale. Ugualmente, la maggior parte dell'industria farmaceutica ha rifiutato di partecipare al *COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)* dell'OMS, iniziativa che incentivava la condivisione volontaria di dati, tecnologia e proprietà intellettuale allo scopo di incrementare la produzione e distribuzione di prodotti medici e farmaceutici contro il COVID-19.

<sup>49</sup> Recentemente il Presidente degli Stati Uniti Biden si è dichiarato a favore della sospensione dei brevetti inerenti ai vaccini, proposta che, dopo essere stata accolta favorevolmente dalla Presidente della Commissione UE von der Leyen e da alcuni leader europei (ad eccezione della Cancelliera Merkel), è stata parzialmente accantonata dal Consiglio europeo tenutosi ad Oporto. D'altro canto, è necessario evidenziare che per alcuni mesi la nuova amministrazione statunitense, seguendo le orme della precedente, ha continuato ad applicare il *Defence Production Act* che consente al Presidente di autorizzare o meno le esportazioni considerate strategiche. Ciò ha permesso di impedire a Pfizer e Astrazeneca di esportare i vaccini prodotti sul territorio USA. Una apertura si è avuta solo una volta raggiunta la quota dei 200 milioni di inoculazioni nei primi 100 giorni dell'amministrazione Biden, quando si è permesso prima ad Astrazeneca e poi a Pfizer di esportare alcuni milioni di dosi verso altri Paesi. È stato evidenziato come questo cambio di rotta sia dovuto anche alla necessità di contrastare l'influenza cinese nel Sud-Est asiatico (e non solo) dato l'attivismo di Pechino nel fornire i propri vaccini a numerosi Paesi (cfr. C. CURTI GIALDINO, *Diplomazia dei vaccini e politica estera al tempo della pandemia da COVID-19*, in *Eurojus*, 2021, p. 23 ss.).

<sup>50</sup> Nello *European Union Action Plan* la Commissione, pur evidenziando che si deve garantire con strumenti migliori che il sistema di proprietà intellettuale consenta l'accesso a tecnologie critiche, dove e quando necessario, e che essa sostiene la messa in comune volontaria e la concessione di licenze per la proprietà intellettuale relativa alle terapie e ai vaccini COVID-19, afferma che tali sistemi dovrebbero essere basati su una *partecipazione volontaria*, garantendo un accesso ampio ed equo e consentendo ai titolari di proprietà intellettuale di recuperare gli investimenti in modo equilibrato. Contestualmente, la Commissione richiama la necessità che siano predisposti sistemi efficaci per il rilascio di licenze obbligatorie da utilizzare, però, come un mezzo «*of last resort and a safety net, when all other efforts to make IP available have failed*» (corsivo aggiunto). Infine, la Commissione evidenzia che è allo studio l'elaborazione di un nuovo sistema di licenze che renda la proprietà intellettuale critica disponibile in modo controllato e su base temporanea, così che la produzione di prodotti protetti da tale proprietà possa essere accelerato. Cfr., Commissione europea, *Communication from the European Commission to the European Parliament, the Council, the European and Social Committee and the Committee of the Regions. Making the most of the EU's innovative potential. An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience*, COM(2020) final, 25 novembre 2020, p. 11. D'altra parte, la UE ha ribadito il suo sostegno ai Paesi terzi che incontrano difficoltà nell'accedere ai vaccini, confermando, tra l'altro, il suo impegno a favore del COVAX e a una diffusione globale dei vaccini nella Dichiarazione del Consiglio europeo del 25 febbraio 2021 (su tale Dichiarazione si veda, G. M. RUOTOLO, *Per aspera ad Astra (Zeneca). Libertà di circolazione e diritto d'accesso ai vaccini nella campagna anti COVID-19*, in *Diri. pub. comp. eur. on line*, 2021).

<sup>51</sup> Per una critica all'"impostazione" secondo cui l'aspetto remunerativo derivante dall'attuale normativa in materia di proprietà intellettuale costituisca il principale incentivo per i ricercatori e i privati a investire in ricerca e, di conseguenza, il "motore" dello sviluppo tecnico-scientifico, si veda, D. ARCHIBUGI, A. FILIPPETTI, *The*

invenzioni/scoperte/ricerche abbiano goduto o meno del finanziamento pubblico può incidere sui diritti di proprietà intellettuale. Infatti, se nel caso della ricerca basata su fondi pubblici, le autorità nazionali (e internazionali<sup>52</sup>) che hanno finanziato la stessa possono più facilmente intervenire per garantire che i risultati derivanti da tali ricerche siano resi fruibili, diversamente avviene nel caso in cui il finanziamento sia privato, dove è necessario cercare vie “alternative” per indurre i privati a condividere i risultati<sup>53</sup>.

Resta, tuttavia, la possibilità che una sospensione (anche se temporanea) generalizzata dei diritti di proprietà intellettuale possa avere un effetto boomerang soprattutto per quanto attiene ai vaccini, ossia quello di ridurre l'interesse delle aziende nel continuare a svolgere la ricerca sulle varianti del COVID-19. In questo senso le clausole di flessibilità TRIPs, prevedendo un'adeguata compensazione per il detentore del brevetto, potrebbero essere meno “invasive” rispetto alla sospensione proposta all'OMC. Vero è che, se quest'ultima fosse approvata, si potrebbe ipotizzare, per contrastare il suddetto effetto boomerang, un forte impegno economico pubblico a sostegno di centri di ricerca (pubblici e privati) affinché conducano detta attività sulle varianti. Nondimeno, per quanto riguarda i vaccini che utilizzano la tecnica mRNA<sup>54</sup>, bisognerebbe comprendere quanto (e con che tempi) possano essere prodotti da società differenti da quelli che attualmente li producono.

In tale contesto critico, le vie percorribili per cercare di accelerare la risposta globale al COVID-19 potrebbero essere due. La prima si fonderebbe sull'applicazione delle clausole TRIPs ma semplificando enormemente la relativa procedura così da renderla più snella e veloce fin tanto che durerà la pandemia e per i prodotti che concernono la prevenzione, il contenimento e la cura del COVID-19. Ciò avrebbe il vantaggio di garantire ai detentori del brevetto un'adeguata compensazione, ma manterrebbe, comunque, il rischio di tempi non brevissimi legati, in particolare, ai ricorsi che detti detentori potrebbero presentare nei confronti dell'applicazione delle clausole o della compensazione determinata dalle autorità.

---

*Globalisation of Intellectual Property Rights: Four Learned Lessons and Four Theses*, in *Global Policy*, 2010, p. 137 ss.; C. HENRY, J.E. STIGLITZ, *Intellectual Property, Dissemination and Sustainable Development*, in *Global Policy*, 2010, p. 237 ss.

<sup>52</sup> È interessante notare che il richiamato *European Union Action Plan* afferma che verranno adottate delle misure per garantire che la proprietà intellettuale finanziata da fondi pubblici sia utilizzata in modo equo ed efficace così da garantire che i risultati ottenuti utilizzando fondi europei «are used to the benefit of the EU economy». Lo scopo, quindi, è principalmente inerente al benessere economico dell'area UE mentre manca qualsiasi riferimento alla tutela e all'implementazione di diritti individuali (in particolare di natura socio-economica) che sono investiti dai diritti di proprietà intellettuale (cfr., Commissione europea, *Communication from the European Commission to the European Parliament, the Council, the European and Social Committee and the Committee of the Regions. Making the most of the EU's innovative potential. An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience*, cit., p. 10).

<sup>53</sup> Nel caso specifico della ricerca sui vaccini, il sostegno finanziario pubblico è stato veramente molto elevato, sia prima che, a maggior ragione, dopo lo scoppio della pandemia, basti pensare che, nel corso degli anni, le ricerche che hanno permesso di sviluppare il vaccino Astrazeneca sono state finanziate per il 97% da fondi pubblici. Cfr., M. SAFI, *Oxford/Astrazeneca COVID vaccine 'was 97% publicly financed'*, theguardian.com, 15 aprile 2021. D'altra parte, la c.d. diplomazia dei vaccini risente fortemente del carattere pubblico o privato della produzione degli stessi. In occidente, infatti, i vaccini sono stati prodotti da aziende private (sebbene con ampi contributi pubblici) e, quindi, presentano finalità commerciali e una maggiore “resistenza” al controllo politico. I vaccini orientali (in particolare di Cina e Russia) sono, invece, stati prodotti da aziende di Stato e, quindi, da questo controllate con l'obiettivo anche di aumentare la propria influenza geopolitica (cfr., C. CURTI GIALDINO, *Diplomazia dei vaccini e politica estera*, cit., p. 28).

<sup>54</sup> Parzialmente differente appare la questione se si considerano i vaccini più “tradizionali” o farmaci e dispositivi medici utili nella prevenzione e nella cura del COVID-19 che, invece, potrebbero essere più facilmente prodotti da un numero elevato di aziende.

La seconda soluzione potrebbe riguardare l'applicazione di una "moratoria" sui brevetti prevedendo, però, un'adeguata compensazione per i detentori del brevetto. In questo caso, la procedura sarebbe meno complessa e i ricorsi potrebbero riguardare solo la compensazione, fatto che non inciderebbe sulla divulgazione dei brevetti.

Entrambe queste vie rappresenterebbero una implementazione degli obblighi internazionali degli Stati, anche discendenti dal TRIPS. Quest'ultimo, infatti, vede nella proprietà intellettuale uno strumento per contribuire al progresso scientifico e tecnologico e per favorire il trasferimento e la diffusione della tecnologia allo scopo di promuovere il benessere economico e sociale, che è uno degli obiettivi del trattato in questione. Ugualmente, l'art. 8 del medesimo accordo afferma che gli Stati hanno diritto di adottare misure per proteggere la salute pubblica (o altri interessi pubblici) e di prevenire l'abuso dei diritti di proprietà intellettuale. Di conseguenza, le sue norme vanno interpretate anche alla luce di questi aspetti<sup>55</sup>.

Passando, poi, al piano dei diritti umani, il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, da un lato, impone agli Stati di garantire il diritto alla salute<sup>56</sup> e di accesso ai benefici del progresso scientifico alla popolazione presente sul loro territorio, ma, dall'altro, stabilisce anche degli obblighi che il Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali definisce "extraterritoriali"<sup>57</sup>. Infatti, il Commento generale n.14 sul diritto alla salute adottato nel 2000 del Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali evidenzia che gli Stati parti al Patto per adempiere ai loro obblighi discendenti dall'art. 12 del Covenant «have to respect the enjoyment of the right to health in other countries, and to prevent third parties from violating the right in other countries, if they are able to influence these third parties by way of legal or political means, in accordance with the Charter of the United Nations and applicable international law. Depending on the availability of resources, States should facilitate access to essential health facilities, goods and services in other countries, wherever possible and provide the necessary aid when required»<sup>58</sup>. Si chiede, quindi, agli Stati di agire per impedire che parti terze possano violare tale diritto in altri Paesi qualora i primi siano in grado di influenzarne l'operato, di facilitare in Stati terzi l'accesso ai beni e ai servizi essenziali per la salute e di fornire il proprio aiuto quando richiesto. Va tuttavia, evidenziato che se per il primo aspetto viene in rilievo un obbligo per gli Stati,

<sup>55</sup> Si veda, N. BOSCHIERO, *Intellectual Property Rights and Public Health: an Impediment to Access to Medicines and Health Technology Innovation?*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Napoli, 2017, p. 259 ss.

<sup>56</sup> È appena il caso di rilevare che il diritto alla salute è previsto in numerosi altri strumenti internazionali a tutela dei diritti umani sia a carattere universale (sebbene di portata più specifica, come la Convenzione ONU sui diritti del fanciullo, la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, solo per citarne alcuni) che regionale. Tuttavia, qui, ci si soffermerà esclusivamente sul Patto in quanto strumento universale a portata generale. Ovviamente, il diritto alla salute viene inteso come il diritto a godere di una serie di servizi, beni e condizioni necessari alla realizzazione dei più alti standard possibili di salute e non come un obbligo dello Stato di garantire la protezione da qualunque evento possa causare problemi alla salute stessa (cfr., Comitato sui diritti economici, sociali e culturali, *General Comment n. 14. The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000, par. 9).

<sup>57</sup> In termini generali è stato osservato che «l'aspetto più innovativo del processo di internazionalizzazione del bene salute sta nel contributo che essa dà alla graduale trasformazione della sovranità da puro dominio territoriale a potere funzionale alla realizzazione di interessi generali dell'umanità». Vari principi e strumenti internazionali dimostrano, infatti, che è «in atto una tendenza a costruire un concetto più moderno di sovranità, concepito come potere funzionale al rispetto e alla protezione di interessi generali della Comunità internazionale». Cfr., F. FRANCONI, *Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale*, cit., p. 66.

<sup>58</sup> Cfr., Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment n. 14.*, cit., par. 39.

relativamente all'accesso ai beni e servizi in Stati terzi il testo utilizza un termine meno impositivo, quale "should". Sempre di obbligo si parla, invece, in relazione al dovere degli Stati di assicurare che la loro azione all'interno delle organizzazioni internazionali tenga in debita considerazione il diritto alla salute<sup>59</sup>. Questo può spiegarsi in relazione alla distinzione tra l'obbligo di proteggere tale diritto, che non incontra un limite territoriale, e gli obblighi di realizzazione e implementazione che, invece, sono fondamentalmente legati al territorio o, comunque, all'esercizio di un controllo da parte degli Stati<sup>60</sup>. Così, ritornando all'attuale pandemia, il dovere di agire per impedire che le case produttrici dei vaccini possano violare detto diritto in Paesi terzi o di "condizionare" la propria azione all'interno dell'OMC al rispetto dei diritti umani (e innanzitutto di quello alla salute) rientrerebbe nella prima categoria di obblighi non limitati territorialmente. E ciò tanto più in una situazione, come quella odierna, in cui la garanzia del diritto alla salute non dipende esclusivamente dalle risorse di uno Stato o dalla sua capacità di sviluppare infrastrutture e servizi medici, ma è fortemente influenzata, come visto, da una serie di condizioni sovranazionali. Inoltre, alcuni Paesi, essendo attualmente in «a position to assist», sono chiamati «to provide "international assistance and cooperation, especially economic and technical" which enable developing countries to fulfil their core and other obligations»<sup>61</sup>, il che, applicato al contesto odierno, significa agire per cercare di favorire la diffusione dei medicinali, dispositivi, ecc., necessari a contenere, curare e prevenire il COVID-19.

Ancora, il Commento richiama la responsabilità individuale e *collettiva* di cooperare per fornire l'assistenza umanitaria in caso di emergenze, nonché la responsabilità della Comunità internazionale di affrontare il problema di malattie che sono facilmente trasmissibili al di là dei confini nazionali nell'ambito del quale i Paesi economicamente più avanzati hanno una speciale responsabilità e *interesse* nel sostenere in questo ambito gli Stati in via di sviluppo<sup>62</sup>. Infine, il medesimo *General Comment* richiama tra i "core obligations" il dovere «To provide immunization against the major infectious diseases occurring in the community»<sup>63</sup>. Ora, se è vero che detto obbligo è riferito alla comunità nazionale, è altrettanto vero che in una situazione come quella attuale, la garanzia dell'immunizzazione e del suo perdurare passa

<sup>59</sup> Cfr., Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment n. 14.*, cit., par. 39. Nell'attuale contesto della pandemia da COVID-19, il Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite ha evidenziato che gli Stati, proprio in ragione del loro dovere di cooperazione e assistenza internazionale, dovrebbero utilizzare il loro diritto di voto all'interno di organizzazioni e istituzioni internazionali al fine di favorire detta assistenza (Cfr., Consiglio economico e sociale, *Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property*, UN Doc. E/C.12/2021/1, 23 aprile 2021, par. 3.). Cfr., G. CONTALDI, A. CALIGIURI, *Introduzione*, in *Eurojus*, 2021, p. 1 ss.

<sup>60</sup> Cfr., M. MILANOVIC, *Extraterritorial Application of Human Rights Treaties. Law, Principles, and Policy*, Oxford, 2011, p. 11 ss. Sugli obblighi extraterritoriali discendenti dal Patto sui diritti economici, sociali e culturali, si veda anche F. COOMANS, *Some remarks on the Extraterritorial Application of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, in F. COOMANS, M. KAMMINGA, (eds.), *Extraterritorial Application of Human Rights Treaties*, Cambridge, 2004, p. 183 ss.; M. LANGFORD, F. COOMANS, F. GÓMEZ ISA, *Extraterritorial Duties in International Law*, in M. LANGFORD, W. VANDENHOLE, M. SCHEININ (eds.), *Global Justice, State Duties: The Extraterritorial Scope of Economic, Social and Cultural Rights in International Law*, Cambridge, 2013, p. 51 ss.; E. ASKIN, *Extraterritorial Human Rights Obligations of States in the Event of Disease Outbreaks*, in L. VIERCK, P. A. VILLARREAL, A. K. WEILERT (eds.), *The Governance of Disease Outbreaks International Health Law: Lessons from the Ebola Crisis and Beyond*, Nomos, 2017, p. 175 ss.

<sup>61</sup> Cfr., Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment n. 14.*, cit., par. 45.

<sup>62</sup> Cfr., Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment n. 14.*, cit., par. 40.

<sup>63</sup> Cfr., Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment n. 14.*, cit., par. 44, let. b).

anche attraverso l'immunizzazione delle altre comunità nazionali al fine di impedire al virus di circolare.

Se il diritto alla salute è certamente il punto centrale attorno a cui ruota la questione della vaccinazione, nondimeno appare rilevante anche il diritto a godere dei benefici del progresso scientifico. Quest'ultimo, infatti, si declina pure nella fruibilità e accessibilità da parte degli individui senza discriminazione dei "prodotti" che derivano dalla ricerca scientifica, tanto più quando questi sono necessari per soddisfare altri diritti di natura economica, sociale e culturale, come il diritto alla salute in questo caso. La stessa risoluzione 2565 del Consiglio di sicurezza, come anticipato, chiede ai Paesi membri di potenziare la cooperazione in materia di scienza e di accesso alla stessa, alla tecnologia, all'innovazione, all'assistenza tecnica e di condivisione delle conoscenze quale mezzo necessario per combattere la pandemia. In tale ambito, il *General Comment* n. 25 adottato lo scorso anno dal Comitato poco sopra richiamato proprio in relazione all'art. 15.1 del *Covenant* afferma che l'accesso ai risultati della ricerca e alle sue applicazioni deve essere regolamentato in maniera tale da permettere ai Paesi in via di sviluppo e ai loro cittadini un accesso adeguato e conveniente a tali prodotti, come nel caso dell'accesso alle medicine essenziali<sup>64</sup>.

Appare, poi, rilevante la dimensione extraterritoriale dell'obbligo degli Stati parti di garantire la piena realizzazione del diritto a partecipare al progresso scientifico e ai suoi benefici<sup>65</sup>. Tale responsabilità implica anche il dovere degli Stati parti, quando negoziano un accordo internazionale o adottano la legislazione nazionale in materia di proprietà intellettuale, di assicurare che il regime di detta proprietà favorisca la fruizione del diritto di godere dei benefici del progresso scientifico, così come racchiude il dovere di agire all'interno delle organizzazioni internazionali nel rispetto degli obblighi assunti a livello internazionale in materia di tutela dei diritti umani. Ora, se è vero che nel negoziare trattati futuri gli Stati parti dovrebbero agire così da rispettare gli obblighi discendenti da tale diritto (oltre che degli altri diritti umani), è altrettanto vero che i medesimi obblighi dovrebbero condurli a una revisione o modifica nell'applicazione di trattati già esistenti (innanzitutto del TRIPs) se essi impediscono la piena realizzazione del diritto degli individui di partecipare e fruire dei benefici del progresso scientifico. Ciò troverebbe la sua giustificazione nella necessità di rendere la loro azione all'interno delle organizzazioni internazionali (in questo caso l'OMC) in linea con il rispetto degli obblighi internazionali in materia di diritti umani.

Si potrebbe obiettare che il su richiamato articolo 15, par. 1, lett. c) afferma anche il diritto di ogni individuo<sup>66</sup> a trarre vantaggio dalla tutela degli interessi morali e materiali derivanti dalle sue opere. Tuttavia, in origine l'obiettivo di tale statuizione era di garantire l'integrità delle opere letterarie e scientifiche, di assicurare che non fossero utilizzate in una maniera distorta e differente da quella voluta dall'autore e di garantire a quest'ultimo degli

---

<sup>64</sup> Cfr., Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, *General Comment n. 25 (2020). Science and Economic, Social and Cultural Rights*, E/C.12/GC/25, 30 aprile 2020, par. 79. Per un commento, cfr., G. PERRONE, *Scienza e diritti economici, sociali e culturali: il Commento generale n. 25 del Comitato dei diritti economici, sociali e culturali*, in *Dir. um. dir. int.*, 2020, p. 786 ss.; V. ZAMBRANO, *Il diritto a godere dei benefici del progresso scientifico: profili problematici di un diritto ancora in cerca di effettività*, in *Com. int.*, 2020, p. 415 ss.

<sup>65</sup> Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, *General Comment n. 25 (2020). Science and Economic, Social and Cultural Rights*, cit., par. 83.

<sup>66</sup> Il diritto in questione è un diritto che appartiene esclusivamente alle persone fisiche non a quelle giuridiche come sottolineato dal *General Comment n. 17* relativo proprio al par. 1, let. c) dell'art. 15 del Patto (cfr., Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, *General Comment n. 17. The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from Any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She Is the Author (Article 15, Paragraph 1 (c), of the Covenant)*, E/C.12/GC/17, 12 gennaio 2006, par.7)

introiti per la sua opera/creazione, ecc.<sup>67</sup>. Lo scopo perseguito non era quello di creare una base giuridica per l'affermazione di un diritto di utilizzazione esclusiva del prodotto (scientifico, letterario, artistico), ma quello di statuire un più limitato diritto dell'inventore di avere un beneficio dall'invenzione, oltre a quello di vedersi riconosciuta la paternità della stessa<sup>68</sup>. Inoltre, il diritto enunciato dall'art. 15, par. 1, let. c) non può essere interpretato o applicato in maniera incompatibile con la realizzazione degli altri diritti stabiliti nel *Covenant* e, anzi, sugli Stati incombe l'obbligo di garantire un equilibrio tra i diritti dell'autore/inventore e i diritti altrui (in particolare quelli economici, sociali e culturali)<sup>69</sup>.

#### 4. Quale ruolo per il Consiglio di sicurezza?

Di fronte a questo quadro, il Consiglio di sicurezza, con la risoluzione 2565 precedentemente analizzata, si è posto in linea di continuità con la richiesta di solidarietà globale già varie volte avanzata dall'Assemblea generale e dall'OMS nel corso del 2020<sup>70</sup>, invitando gli Stati alla cooperazione internazionale in materia di vaccini e alla condivisione di scienza, conoscenza, tecnologia, ecc. L'obiettivo è quello di indurre gli Stati a implementare la produzione e la diffusione dei vaccini a livello globale così da garantire che, nelle già fragili situazioni conflittuali o post-conflittuali o, comunque, emergenziali, si possa raggiungere l'immunità e ridurre drasticamente la diffusione del virus che rappresenta un ulteriore vettore di instabilità<sup>71</sup>. Tale scopo viene, poi, perseguito, come detto, attraverso la richiesta di un cessate il fuoco globale e di una pausa umanitaria per permettere le vaccinazioni.

<sup>67</sup> L. SHAVER, *The Right to Science and Culture*, in *Wisconsin Law Review*, 2010, p. 121 ss.

<sup>68</sup> Il Comitato nel *General Comment 17* afferma che è importante non equiparare i diritti di proprietà intellettuale con il diritto sancito dall'art. 15, par. 1, let. c) poiché lo scopo di quest'ultimo non coincide necessariamente con ciò che le legislazioni nazionali e gli accordi internazionali intendono per diritti di proprietà intellettuale (cfr., Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, *General Comment n. 17*, cit., par. 2-3).

<sup>69</sup> Molto chiaro in questo senso è il General Comment appena richiamato: «The right of authors to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from their scientific, literary and artistic productions cannot be isolated from the other rights recognized in the Covenant. States parties are therefore obliged to strike an adequate balance between their obligations under article 15, paragraph 1 (c), on one hand, and under the other provisions of the Covenant, on the other hand, with a view to promoting and protecting the full range of rights guaranteed in the Covenant. In striking this balance, the private interests of authors *should not be unduly favored and the public interest in enjoying broad access to their productions should be given due consideration*. States parties should therefore ensure that their legal or other regimes for the protection of the moral and material interests resulting from one's scientific, literary or artistic productions constitute no impediment to their ability to comply with their core obligations in relation to the rights to food, health and education, as well as to take part in cultural life and to enjoy the benefits of scientific progress and its applications, or any other right enshrined in the Covenant. Ultimately, intellectual property is a social product and has a social function. *States parties thus have a duty to prevent unreasonably high costs for access to essential medicines, plant seeds or other means of food production, or for schoolbooks and learning materials, from undermining the rights of large segments of the population to health, food and education.*» (corsivo aggiunto) (cfr., Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, *General Comment n. 17*, cit., par. 35).

<sup>70</sup> Cfr., Assemblea generale, *Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19)*, cit.; Assemblea generale, *International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19*, cit.; *Commitment and call to action: Global collaboration to accelerate new COVID-19 health technologies*, 24 aprile 2020 (disponibile al seguente link [www.who.int](http://www.who.int)).

<sup>71</sup> D'altra parte, tali situazioni non si limitano ad avere un impatto negativo solo sui Paesi direttamente coinvolti, ma costituiscono dei fattori di instabilità anche per altri Stati favorendo, ad esempio, i flussi migratori

Si è visto che per mezzo di tale risoluzione il Consiglio di sicurezza ha rivolto delle raccomandazioni agli Stati membri e ci si chiede, quindi, quale potrebbero essere i seguiti di tale risoluzione sia nel caso in cui l'attuale situazione pandemica dovesse migliorare sia qualora, invece, poco dovesse cambiare in materia di "immunizzazione globale" e, in particolare, di accesso ai vaccini da parte delle popolazioni coinvolte in situazioni conflittuali o post-conflittuali.

Qualora si verificasse il primo scenario, il Consiglio potrebbe, comunque, adottare, in base all'art. 24 della Carta ONU<sup>72</sup>, una risoluzione tematica inerente al contrasto alle pandemie e all'accesso ai farmaci quale mezzo per impedire che queste possano divenire una minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale. L'organo onusiano potrebbe cogliere questa occasione non solo per richiamare gli Stati alla cooperazione, ma anche per delineare il suo ruolo di coordinamento dell'azione della Comunità internazionale di fronte a sfide che coinvolgono il mondo intero e il suo rapporto con altri "attori" di primo piano, come l'Assemblea generale dell'ONU e l'Organizzazione mondiale della Sanità.

Qualora, invece, non si dovessero ravvisare miglioramenti in termini di accesso ai vaccini e di immunizzazione della popolazione, in particolare in determinate aree del globo terrestre, il Consiglio di sicurezza potrebbe percorrere diverse strade.

Nel caso in cui ciò dipendesse dal fatto che le attività militari non sono cessate e non viene adottata la pausa umanitaria, il Consiglio di sicurezza potrebbe reiterare la sua richiesta o, qualora ravvisasse l'esistenza di una minaccia alla pace, agire in base al Capitolo VII della Carta imponendo le misure richiamate agli attori primariamente coinvolti.

Se, invece, il mancato accesso dipendesse dalla penuria di vaccini determinata da uno stallo nella cooperazione internazionale, una prima possibilità potrebbe essere quella di reiterare le sue richieste (non vincolanti) inerenti all'implementazione di strumenti come il COVAX e alla condivisione di conoscenze e tecnologie per favorire la diffusione globale dei vaccini, richiamando, però, gli Stati membri (e non solo quelli coinvolti in un conflitto armato) a rispettare i loro obblighi internazionali in materia di tutela dei diritti umani. Ugualmente, potrebbe evidenziarsi la necessità di una "applicazione" dei diritti di proprietà intellettuale maggiormente compatibile con la tutela di altri diritti individuali (innanzitutto, il diritto alla salute). In tale ipotesi, l'organo onusiano potrebbe anche esplicitare la sua determinazione, nel caso non si dovessero ottenere risultati tangibili, di rivalutare la situazione alla luce del Cap. VII della Carta così da imporre una maggiore forza "persuasiva" alla propria risoluzione.

Una seconda eventualità potrebbe verificarsi qualora il Consiglio di sicurezza accertasse, sulla scorta del caso Ebola, che, in un determinato Paese, specie se in un contesto conflittuale o post-conflittuale, il continuo propagarsi del COVID-19 a causa del mancato accesso ai vaccini ha esacerbato ulteriormente le condizioni di instabilità e fragilità rendendo, quindi, tale situazione una minaccia alla pace<sup>73</sup>. Il Consiglio, potrebbe così autorizzare gli Stati ad utilizzare, ex art. 41 della Carta, tutti i mezzi necessari (ad esclusione dell'uso della forza,

---

incontrollati, facendo aumentare il numero di rifugiati, creando un terreno fertile per la diffusione di organizzazioni criminali e terroristiche.

<sup>72</sup> R. CADIN, *I presupposti dell'azione del Consiglio di sicurezza nell'art. 39 della Carta delle Nazioni Unite*, Milano, 2008, p. 305 ss., che configura le dichiarazioni "tematiche" quali «"dichiarazioni di principi" del Consiglio di sicurezza, nel senso peculiare di esplicitare una serie di *standards* di riferimento destinati a guidare, dal punto di vista più sociologico che normativo, l'operato del Consiglio» (p. 307).

<sup>73</sup> Nella risoluzione 2565 il Consiglio evidenzia fin dalla parte preambolare che «armed conflicts can exacerbate the COVID-19 pandemic, and that inversely the pandemic can exacerbate the adverse humanitarian impact of armed conflicts, as well as exacerbating inequalities».

ovviamente) per promuovere l'accesso effettivo ai vaccini nel territorio in questione. Questa è un'ipotesi, per così dire, *de lege ferenda*, perché autorizzare è cosa differente da raccomandare o decidere e produce differenti effetti giuridici<sup>74</sup>, e la si propone allo scopo di evidenziare alcuni elementi che, in situazioni come quella pandemica, potrebbero rendere l'azione del Consiglio di sicurezza più incisiva. Come è risaputo, l'art. 41 permette all'organo onusiano di decidere o raccomandare quali misure non implicanti l'impiego della forza armata debbano essere adottate per dare effetto alle sue decisioni e, nello stabilire ciò, richiama interventi sanzionatori facendo riferimento all'interruzione totale o parziale delle relazioni economiche e delle comunicazioni ferroviarie, marittime, aeree, postali e delle relazioni diplomatiche. Ugualmente noto è che la prassi del Consiglio si è mossa in questo senso sebbene nel tempo sia cambiato il tipo di sanzioni comminate (dagli embarghi economici che colpivano principalmente la popolazione dello Stato sanzionato alle cosiddette sanzioni "intelligenti"). Tuttavia, così come si è assistito ad una evoluzione del concetto di "minaccia alla pace" contenuto nell'art. 39 rispetto all'idea che vi era sottesa nel momento in cui la Carta venne redatta, andando ora a includere anche le emergenze sanitarie che originano situazioni di grave pericolosità sociale, come nel caso della risoluzione 2177, ugualmente possono essere interpretati in maniera evolutiva i poteri del Consiglio di sicurezza al fine di depotenziare le "nuove" minacce alla pace. In caso contrario, l'organo onusiano si troverebbe ad avere a disposizione armi spuntate o, peggio ancora, controproducenti. Infatti, da un lato, le emergenze sanitarie scaturiscono da fattori, ossia lo scoppio e la diffusione di una malattia, che (solitamente) non dipendono da un intervento umano, rendendo, quindi, difficile individuare il soggetto a cui indirizzare delle ipotetiche sanzioni. Dall'altro, prevedere tali misure punitive per far fronte ad una emergenza sanitaria non farebbe altro che esacerbare una situazione di per sé già fragile<sup>75</sup>.

Una risoluzione in cui, invece, il Consiglio autorizzasse gli Stati ad adottare le misure necessarie per permettere la diffusione dei vaccini in una data area avrebbe il vantaggio di non prescrivere misure di carattere afflittivo<sup>76</sup> bensì di consentire gli Stati di porre in essere

<sup>74</sup> L'autorizzazione non comporta un obbligo giuridico in capo agli Stati membri (ciò la differenza da una decisione giuridicamente vincolante del Consiglio), ma rende in linea di principio lecito un comportamento che altrimenti sarebbe antiggiuridico (a differenza delle raccomandazioni). Si precisa che se è vero che, secondo una parte della dottrina, le raccomandazioni di un organo internazionale potrebbero produrre il cosiddetto "effetto di liceità", è pacifico che quest'ultimo avrebbe una portata relativa e opererebbe nel senso limitato di invertire l'onere della prova.

<sup>75</sup> D'altra parte, già la risoluzione 2177(2014), pur non contenendo un'autorizzazione nel senso proposto nel testo, sembra muoversi in questo senso laddove il Consiglio di sicurezza «5. Calls on Member States, especially of the region, to facilitate the delivery of assistance, including qualified, specialized and trained personnel and supplies, in response to the Ebola outbreak to the affected countries [...] 7. Calls on Member States to provide urgent resources and assistance, including deployable medical capabilities such as field hospitals with qualified and sufficient expertise, staff and supplies, laboratory services, logistical, transport [...] 8. Urges Member States, as well as bilateral partners and multilateral organizations, including the AU, ECOWAS, and European Union, to mobilize and provide immediately technical expertise and additional medical capacity, [...] and to continue to exchange expertise, lessons learned and best practices [...]». Di fronte alla diffusione del virus Ebola, che, come detto, è stata riconosciuta dal Consiglio come una minaccia alla pace, l'organo onusiano ha chiesto agli Stati di agire per fornire il loro aiuto e cooperazione agli Stati colpiti al fine di contenere e sradicare la malattia e non certo di adottare delle sanzioni o misure afflittive. In tale modo ci si è discostati dal contenuto "classico" delle azioni che il Consiglio può adottare in base al cap. VII della Carta proprio per adattare queste alla differente tipologia di minaccia alla pace di cui ci si stava occupando.

<sup>76</sup> È stato giustamente evidenziato che in relazione alle minacce alla pace e alla sicurezza internazionale legate al diffondersi di malattie su scala regionale o globale gli strumenti coercitivi ex Cap. VII della Carta ONU possono avere poco senso essendo preferibile un'azione del Consiglio indirizzata a coalizzare l'azione della

azioni positive volte a superare la (ipotetica) situazione di stallo. D'altra parte, così come il Consiglio ha nel tempo adottato una prassi modificativa dell'art. 42 autorizzando gli Stati a usare la forza, a maggior ragione ciò potrebbe avvenire in relazione a misure non implicanti l'uso della forza. Una determinazione in questo senso sosterebbe, poi, il ruolo del Consiglio di sicurezza quale attore privilegiato e organo di coordinamento dell'azione della Comunità internazionale di fronte a minacce che coinvolgono il mondo intero, «insofar as it draws a unique strength from the capacity to sensitize and mobilize the international community around global problems, from the authority to issue binding decisions, as well as from the legitimacy arising from acting on behalf of the whole UN membership»<sup>77</sup>.

Infine, detta soluzione lascerebbe agli Stati la facoltà di scegliere il mezzo che ritengono più idoneo per realizzare quanto richiesto dal Consiglio. Il Paese direttamente colpito potrebbe sospendere i diritti di proprietà intellettuale inerenti ai vaccini, qualora fosse in grado di produrli, poiché, in base all'art. 103 della Carta ONU, gli obblighi derivanti dalla Carta (nel caso specifico, le situazioni giuridiche discendenti dall'autorizzazione del Consiglio di sicurezza) prevarrebbero sugli altri obblighi pattizi in capo a tale Stato, ossia quelli derivanti dal TRIPs<sup>78</sup>. Laddove, invece, lo Stato non fosse in grado di produrli, gli altri Stati membri dell'ONU potrebbero decidere o di "donare" le dosi di vaccino necessarie o di applicare le clausole di flessibilità del TRIPs, in particolare l'art. 31 *bis*, adottando licenze obbligatorie volte all'esportazione. In quest'ultimo caso, la decisione del Consiglio potrebbe anche avere l'effetto di ridurre i tempi di applicazione delle stesse, divenendo poco probabile un ricorso da parte dei detentori del brevetto nei confronti della decisione dello Stato dato che l'autorizzazione consiliare avrebbe l'effetto di rendere lecita l'azione di quest'ultimo. Relativamente alla semplificazione del procedimento di implementazione delle clausole di flessibilità sopra descritto, la risoluzione potrebbe prevedere che, nel caso in cui gli Stati decidessero di seguire questa via per dare attuazione alla risoluzione stessa, tale procedimento dovrebbe essere snellito in ragione della necessità di intervenire velocemente per porre fine alla situazione che minaccia la pace. Resterebbe, però, il problema che dovrebbero essere gli Stati stessi a decidere su come rendere la procedura più veloce a meno di una determinazione in tale senso della risoluzione stessa. A parere di chi scrive sarebbe, invece, difficile l'adozione di una sospensione generalizzata dei brevetti da parte degli Stati perché una tale azione parrebbe sproporzionata rispetto all'obiettivo perseguito di garantire l'accesso ai vaccini in una determinata area o Paese (oltre a incontrare le difficoltà più sopra evidenziate).

---

Comunità internazionale verso obiettivi comuni. Si veda, L. BALMOND, *Le Conseil de Sécurité et la crise d'Ebola: entre gestion de la paix et pilotage de la gouvernance globale*, in *Quest. Int. Law*, 2014, p. 5 ss.; G.L. BURCI, *Ebola, the Security Council and the Securitization of Public Health*, in *Quest. Int. Law*, 2014, p. 27 ss.; M. ARCARI, *Some thoughts in the Aftermath of Security Council Resolution 2532(2020) on Covid-19*, cit., p. 66.

<sup>77</sup> Si veda, M. ARCARI, *Some thoughts in the Aftermath of Security Council Resolution 2532(2020) on Covid-19*, cit., p. 70, e gli autori ivi citati.

<sup>78</sup> Né in tale senso verrebbe in rilievo quanto evidenziato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo nel caso *Al-Jedda*. In quella occasione, infatti, la Corte ha affermato che l'art. 103 della Carta non può essere invocato per giustificare azioni statali in violazione dei *fundamental principles of human rights* nell'ipotesi di condotte meramente autorizzate da risoluzioni consiliari (Sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (Grande Camera) del 12 settembre 2012, application 27021/08, *Al-Jedda c. Regno Unito*, par. 102). Secondo la Corte, si deve presumere che il contenuto degli atti del Consiglio sia compatibile con le norme internazionali in materia di tutela dei diritti umani a meno che la risoluzione stessa non autorizzi esplicitamente gli Stati a violare tali norme. Tuttavia, non pare sostenibile che la sospensione dei brevetti sia incompatibile con il diritto dell'inventore del vaccino a godere dei risultati morali e materiali del suo lavoro (art. 15 del Patto sui diritti civili e politici), sempre che a quest'ultimo sia comunque riconosciuto un adeguato compenso.

Sebbene questi siano i possibili scenari futuri, sarebbe auspicabile che gli Stati dessero immediato seguito alla risoluzione 2565, innanzitutto, fornendo un maggiore sostegno al COVAX e applicando (magari in maniera semplificata) le clausole di flessibilità del TRIPS in attesa di decidere sulla sospensione dei brevetti<sup>79</sup>, senza necessità di ulteriori interventi da parte del Consiglio di sicurezza. Ciò non solo in uno spirito di solidarietà internazionale (o per obiettivi geo-strategici), ma nella consapevolezza che l'immunizzazione globale è la sola via per proteggere (anche e innanzitutto) le proprie popolazioni da altri devastanti effetti socio-economici discendenti da una recrudescenza del virus o delle sue varianti. Ugualmente auspicabile sarebbe, infine, l'adozione di una risoluzione tematica da parte del Consiglio di sicurezza che, non essendo limitata all'emergenza da COVID-19, possa raccomandare l'adozione da parte degli Stati membri di una serie di misure di fronte all'eventuale scoppio di nuove pandemie (regionali o globali).

---

<sup>79</sup> Sebbene la risoluzione non richiami la questione dell'applicazione delle clausole di flessibilità, essa «Calls on Member States and all relevant stakeholders to promote research and capacity-building initiatives, as well as to enhance cooperation on and access to science, innovation, technologies, technical assistance and knowledge sharing, including through improved coordination among existing mechanisms, especially with developing countries, in a collaborative, coordinated and transparent manner in response to the COVID-19 pandemic, and further calls for taking steps to avoid speculation and undue stockpiling that may hinder access to safe and effective vaccines, especially for situations of armed conflict» (cfr., S/RES/2565(2021), cit., par. 12). Così, l'applicazione di tali clausole favorirebbe la diffusione e l'accesso ai vaccini proprio nel senso indicato dalla risoluzione.