



Ordine internazionale e diritti umani

International Legal Order and Human Rights
Ordenamiento Jurídico Internacional y Derechos Humanos
Ordre Juridique International et Droits de l'Homme
Diretta da Claudio Zanghì, Lina Panella, Carlo Curti Gialdino

EDITORIALE
SCIENTIFICA

Gli Speciali

Marzo 2024

The Day After: le organizzazioni internazionali di fronte alle minacce globali alla salute

www.rivistaoidu.net

Rivista telematica - ISSN 2284-3531

Registrazione al Tribunale di Roma n. 46/2014 del 10 marzo 2014

ORDINE INTERNAZIONALE E DIRITTI UMANI
Gli Speciali
Diretti da CLAUDIO ZANGHÌ, LINA PANELLA, CARLO CURTI GIALDINO

COMITATO SCIENTIFICO

Rafâa Ben Achour – Anthony Arnulf – Jean-Cristophe Barbato – Maria Caterina Baruffi – Andrea Biondi – Isabelle Bosse-Platière – Mouloud Boumghar – Laurence Burgogue-Larsen – Antonio Remiro Brotons – Ruggiero Cafari Panico – Giandonato Caggiano – Mario Pio Calogero – Andrea Cannone – Ida Caracciolo – Giovanni Cellamare – Consuelo Ramón Chornet – Gianluca Contaldi – Marcello Di Filippo – Zlata Drnas Clement – Emmanuel Decaux – Alejandro del Valle Gálvez – Angela Del Vecchio – Angela Di Stasi – Carlos Villan Duran – Osman El Hajjié – Juan Manuel Faramiñan Gilbert – Pablo Antonio Fernandez Sanchez – Paolo Fois – Olivier de Frouville – Pietro Gargiulo – Giancarlo Guarino – Hajer Gueldich – Luis Miguel Hinojosa-Martínez – Paola Ivaldi – Slim Laghmani – Jaime Ferrer Lloret – Alessio Lo Giudice – Sergio Marchisio – Magdalena María Martín Martínez – Paolo Mengozzi – Claudia Morviducci – Bruno Nascimbene – Massimo Panebianco – Nicoletta Parisi – Piero Pennetta – Béatriz Pérez De La Heras – Stelios Perrakis – Yves Petit – Carlos Jimenez Piernas – Pietro Pustorino – Guido Raimondi – Fabián Salvioli – Tullio Scovazzi – Lucia Serena Rossi – Antonio Ruggeri – Francesco Seatzu – Attila Tanzi – Paul Tavernier – Christian Tomuschat – Soledad Torrecuadrada García-Lozano – Sebastian Touzé – Takis Tridimas – Ennio Triggiani – Ugo Villani – Jorge E. Viñuales.

COMITATO DI REDAZIONE

Responsabile osservatori: Raffaele Cadin
Coordinatore di redazione: Francesco Battaglia

Componenti: Gabriele Asta – Maria Cristina Carta – Nicola Colacino – Giulia Colavecchio – Cristina Grieco – Luigino Manca – Gianfranco Gabriele Nucera – Antonio J. Palma – Francesca Perrini – Anna Pitrone – Luigi Prospero – Valentina Zambrano

Segreteria: Marco Bolognese – Pierfrancesco Breccia – Alberto Marchese – Luigi Zuccari

Criteri di referaggio:

I contributi de *Gli Speciali* sono sottoposti, in forma anonima, a un *referee*, che decide sulla pubblicazione senza modifiche, con modifiche ovvero sulla non pubblicazione.

The Day After:
**le Organizzazioni internazionali di
fronte alle minacce globali alla salute**

Contributi originati dal Convegno internazionale “*The Day After: le Organizzazioni internazionali di fronte alle minacce globali alla salute*”, organizzato il 16 maggio 2023 dal Dipartimento di Scienze Politiche della Sapienza Università di Roma e dal Centro Interdipartimentale per l’Etica e l’Integrità della Ricerca del CNR, sotto la direzione di un Comitato scientifico composto da Raffaele Cadin, Cinzia Caporale, Ilja Richard Pavone e Valentina Zambrano.

© Copyright - *Ordine internazionale e diritti umani*
Supplemento al n. 1/2024
aprile 2024

ISSN 2284-3531



INDICE

RAFFAELE CADIN, VALENTINA ZAMBRANO, <i>Introduzione</i>	1
PIA ACCONCI, <i>Riflessioni sull'equità sanitaria nel diritto internazionale nella prospettiva dei negoziati per il Pandemic Agreement</i>	9
ILJA RICHARD PAVONE, <i>La prevenzione delle zoonosi e la promozione dell'equità nel campo sanitario nel progetto del nuovo Accordo OMS sulle pandemie</i>	27
MARIANGELA BARLETTA, <i>La trasposizione all'interno del progetto del nuovo Trattato pandemico dell'OMS delle best practices statali sviluppate nel tempo della pandemia</i>	43
VINCENZO SALVATORE, <i>Oltre la pandemia: nuove norme nell'Unione europea per affrontare le emergenze sanitarie</i>	65
EMANUELE CESTA, <i>Azioni normative dell'UE per affrontare le minacce alla salute causate dalla pandemia</i>	76
CHIARA MONTALDO, <i>COVID-19: la pandemia delle disuguaglianze</i>	93

INTRODUZIONE

RAFFAELE CADIN*, VALENTINA ZAMBRANO**

We are at an inflection point in history. In our biggest shared test since the Second World War, humanity faces a stark and urgent choice: a breakdown or a breakthrough. The coronavirus disease (COVID-19) is upending our world, threatening our health, destroying economies and livelihoods and deepening poverty and inequalities. Conflicts continue to rage and worsen. The disastrous effects of a changing climate – famine, floods, fires and extreme heat – threaten our very existence. [...] Humanity’s welfare – and indeed, humanity’s very future – depend on solidarity and working together as a global family to achieve common goals. For people, for the planet, for prosperity and for peace.

(Our Common Agenda – Report of the Secretary-General, United Nations, 2021)

L’appello alla solidarietà internazionale, di fronte alla situazione disastrosa determinata dalla triplice crisi pandemica/umanitaria/climatica, lanciato nel settembre 2021 dal Segretario generale delle Nazioni Unite in occasione della seduta inaugurale della 76^{ma} Sessione dell’Assemblea generale, non è stato purtroppo accolto dai soggetti della comunità internazionale, in particolare dalle grandi Potenze. A questa amara conclusione possiamo giungere senza tema di smentita in questa primavera del 2024 segnata da guerre e crimini internazionali che hanno pochi precedenti per gravità e conseguenze per le popolazioni civili interessate e da quella che lo stesso António Guterres ha chiamato, e non è una metafora, “crisi d’umanità”¹.

Non a caso, ormai una parte della dottrina, anche non giuridica, parla apertamente dell’inizio di una “Post-Human Rights Era” in cui le esigenze securitarie, gli interessi sovrani e le concezioni culturalmente/religiosamente orientate avrebbero la meglio sul tentativo ormai da alcuni considerato fallito o addirittura controproducente di “giuridicizzare” le

* Professore Associato di Diritto internazionale, Sapienza Università di Roma.

** Professoressa Associata di Diritto internazionale, Sapienza Università di Roma.

¹ *Press Conference by Secretary-General António Guterres at United Nations Headquarters*: «The nightmare in Gaza is more than a humanitarian crisis. It is a crisis of humanity. The intensifying conflict is shaking the world, rattling the region and, most tragically, destroying so many innocent lives. Ground operations by the Israel Defense Forces and continued bombardment are hitting civilians, hospitals, refugee camps, mosques, churches and UN facilities — including shelters. No one is safe. At the same time, Hamas and other militants use civilians as human shields and continue to launch rockets indiscriminately towards Israel», SM/SM/22021, 6 novembre 2023.

relazioni internazionali sulla base dell'universalismo dei diritti². Anche se si tratta di una tendenza che ha origini molto più lontane (basti pensare alla “dirty war” seguita agli attentati terroristici dell'11 settembre 2001 contro le Torri Gemelle, alla tragedia geopolitica determinata dalla “distruzione” dello Stato libico in applicazione – *sic* - della “responsabilità di proteggere” e al “cimitero a cielo aperto” siriano nell'indifferenza di troppi, non solo del Consiglio di sicurezza) e che è stata caratterizzata da una evoluzione complessa ed articolata, il “turning point” è a parere di chi scrive rappresentato anche simbolicamente dall'Accordo di Doha del 29 febbraio 2020 concluso tra gli Stati Uniti e i Talebani.

Infatti, in tale Accordo, che ha consentito di fatto il ritorno al potere in Afghanistan degli estremisti islamici in cambio della loro promessa di non utilizzare più il “Paese degli aquiloni” per organizzare attentati contro gli Stati Uniti, non si fa menzione dei diritti umani e tantomeno dei diritti delle donne e delle ragazze afgane, neanche di quelli più basilari come l'accesso all'educazione e al lavoro, mentre per ben undici volte vengono ripetute nel testo le assicurazioni securitarie!³ Tuttavia, il Consiglio di sicurezza nella risoluzione 2513 (2020), in una delle pagine più nere della sua storia, «[w]elcomes the significant steps towards ending the war and opening the door to intra-Afghan negotiations enabled by the Joint Declaration between the Islamic Republic of Afghanistan and the United States of America for Bringing Peace to Afghanistan” (primo par. del dispositivo), limitandosi ad evidenziare nel successivo terzo paragrafo, in maniera solo apparentemente solerte, che «any political settlement must protect the rights of all Afghans, including women, youth and minorities»⁴.

² Su questa tendenza, registrata, ma non condivisa per diverse ragioni dagli Autori della presente Introduzione, cfr., ad esempio, I. WUERTH, *International Law in the Post-Human Rights Era*, in *Texas Law Review*, vol. 96, 2017, p. 279 ss., che così conclude: «International human rights law, despite its many historical successes, is no longer in its golden age. The beneficiary may be international law as a whole. But the benefits will be fully realized only if those who create and shape international law consider carefully the dangers and opportunities that the decline presents. At a minimum, scholars should focus not only on the decades-old debate about international human rights law and human rights, but instead on international human rights law and international law as a system. As this Article has shown, empirical work and models drawn from political science, social psychology, and sociology all suggest that human rights have imposed costs on international law and on international peace and security» (p. 349).

³ L'Accordo di Doha è stato concluso ai tempi dell'amministrazione Trump e, nello specifico, ha definito una tempistica per il ritiro delle truppe statunitensi dall'Afghanistan, garanzie antiterrorismo da parte dei Talebani, un percorso verso un cessate il fuoco tra i Talebani e il governo afgano e un negoziato all'interno dell'Afghanistan per pacificare il Paese. In realtà, i Talebani si sono limitati a rispettare la promessa di cessare gli attacchi alle forze statunitensi in Afghanistan, senza peraltro interrompere le relazioni con al-Qaeda e altre organizzazioni terroristiche, continuando le operazioni militari contro il governo afgano e rifiutandosi di concludere un cessate il fuoco e di iniziare un genuino negoziato intra- afgano. Per approfondimenti, cfr. S. YAQUB IBRAHIMI, *False Negotiations and the Fall of Afghanistan to the Taliban*, in *International Journal*, 2022, p. 168 ss.

⁴ Così R. CADIN, *La guerra contro le donne nell'Afghanistan dei Talebani tra Consiglio di sicurezza e protezione internazionale*, in A. DI STASI, R. CADIN, A. IERMANO, V. ZAMBRANO (a cura di), *Donne migranti e violenza di genere nel contesto giuridico internazionale ed europeo*, Napoli, 2023, p. 69 ss., pp. 76-77: «[L]a mancanza di un riferimento ai diritti umani a carattere prescrittivo è il punto formalmente assorbente che squalifica la risoluzione 2513 (2020). Infatti, l'invocazione dei diritti degli afgani pare mettere in discussione la natura universale dei diritti umani o quantomeno la loro applicabilità in contesti culturalmente caratterizzati quale l'incombente (*sic*) l'Emirato Islamico dell'Afghanistan e rappresenta un ritorno ad una concezione “sovranista” dei diritti (legati all'appartenenza nazionale e non al genere umano) che non ha cittadinanza nel diritto internazionale a partire dalla Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948».

Se è vero che i cultori dei diritti umani devono per definizione essere ottimisti, di fronte alla catastrofica situazione esistente oggi a Gaza⁵, in cui le ambulanze e gli ospedali vengono considerati obiettivi militari, per non parlare del destino riservato ai malati, anche ai più piccoli nelle incubatrici, ai medici, agli infermieri, agli operatori umanitari e ai giornalisti, la fiducia da sempre incrollabile nelle sorti progressive dell'umanità inizia seriamente a vacillare a causa di queste violazioni con pochi precedenti del diritto internazionale umanitario⁶. Non rimane forse, come alternativa alla disperazione più profonda, l'illusione visionaria di Beck, secondo cui sono anche e soprattutto le situazioni di emergenza esistenziale per l'umanità e il nostro Pianeta a generale la possibilità di cambiamenti sistemici al tempo stesso rivoluzionari e liberatori⁷.

Passando da un approccio *focus out* ad uno *focus in* e concentrando ora il nostro sguardo sulla pandemia da COVID-19, è doveroso riconoscere che questa tragedia epocale non ha generato tale effetto catartico nonostante il fatto che molti lo avessero evocato, considerandolo quasi inevitabile secondo la logica del “non tutto il male viene per nuocere”. È stata sicuramente una occasione persa perché, come ha constatato lo stesso Segretario generale António Guterres, «the corona virus disease (COVID-19) pandemic has been a challenge like no other since the Second World War, revealing our shared vulnerability and interconnectedness. It has exposed human rights concerns and exacerbated deep fragilities and inequalities in our societies. It has amplified disenchantment with institutions and political leadership as the virus has lingered. We have also seen many examples of vaccine nationalism»⁸.

Il fatto che non si siano registrati mutamenti rivoluzionari nella *governance* sanitaria internazionale non significa peraltro che detto evento pandemico non abbia attivato dinamiche normative ed istituzionali di grande rilievo che meritano di essere analizzate ed approfondite anche in un'ottica prospettica. A questo fine, il 16 maggio 2023, gli Autori di questa Introduzione hanno promosso l'organizzazione, nell'ambito del Dottorato in “Diritto pubblico, comparato e internazionale” - *curriculum* “Ordine internazionale e diritti umani” del Dipartimento di Scienze Politiche della Sapienza Università di Roma, del seminario internazionale “*The Day After*: le Organizzazioni internazionali di fronte alle minacce globali

⁵ Pur con tutti i suoi ritardi e limiti, lo stesso Consiglio di sicurezza nella risoluzione 2728 (2024) del 25 marzo 2024 ha espresso «*deep concern about the catastrophic humanitarian situation in the Gaza Strip*» (quarto paragrafo preambolare).

⁶ In questo senso, cfr. le conclusioni senza appello sul cosiddetto “medical shielding” alle quali giunge F. ALBANESE nel *Report of the Special Rapporteur on the situation of human rights in the Palestinian territories occupied since 1967*, A/HRC/55/73, 25 marzo 2024, presentato al Consiglio dei diritti umani delle Nazioni Unite: «That the intent behind Israel's “humanitarian camouflage” in this instance can only be characterized as genocidal is clear for two reasons. First, Israel was aware of the large-scale destruction of the healthcare system since the World Health Organization had reported in mid-November that a “public health catastrophe” was developing in Gaza, with 26 of 35 hospitals no longer operational due to Israel's bombing and siege. Second, Israel knew that its military operation was resulting in a significant number of wounded. Physical trauma constitutes the most predominant cause of excess mortality in Gaza. It was predictable that forcibly suspending services at the largest hospital in Gaza would seriously harm the prospects for survival of the injured, the chronically ill and newborn babies in incubators. Therefore, by targeting Al Shifa Hospital, Israel knowingly condemned thousands of sick and displaced people to preventable suffering and death. The reliance on the strategy of treating hospitals as medical shields, disregarding their function as indispensable hubs of societal survival for the thousands injured and many more seeking shelter, exposes yet another aspect of the genocidal logic underpinning Israel's military strategy» (pp. 23-24, parr. 91-92).

⁷ Cfr. U. BECK, *Emancipatory Catastrophism: What Does it Mean to Climate Change and Risk Society?* in *Current Sociology*, vol. 63(1), 2015, p. 75 ss.

⁸ *Our Common Agenda, Report of the Secretary-General*, United Nations, 2021, p. 12, par. 3.

alla salute”⁹. La tempistica di tale evento non poteva essere più indovinata perché proprio il 5 maggio 2023 l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato la fine della pandemia da COVID-19 scoppiata più di tre anni prima con la dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale del 30 gennaio 2020¹⁰. Soltanto per il biennio 2020/2021 i ricercatori dell’OMS hanno stimato in quasi 15 milioni di vittime (per l’esattezza 14.830.000) l’eccesso di mortalità a livello globale, 2,74 volte la stima delle vittime causate direttamente dal COVID-19 nel periodo considerato¹¹.

Nell’introdurre questo numero speciale della Rivista *Ordine internazionale e diritti umani*, nel cui ambito vengono pubblicati gli scritti originati dal seminario sapientino, è necessario fare un sia pur rapido riferimento iniziale al ruolo del Consiglio di sicurezza nella risposta alla pandemia. Infatti, la prassi consiliare non è stato oggetto di trattazione specifica nel presente numero speciale anche perché aveva già attirato notevole attenzione dottrinarica, come del resto dimostra la recente pubblicazione di diversi contributi in questa Rivista¹².

Il bilancio dell’intervento del Consiglio di sicurezza nella risposta alla pandemia da COVID-19 può essere considerato variegato: da una parte non può negarsi che la reazione consigliare si sia dimostrata «tardiv[a], incert[a], ed informat[a] a soluzioni di compromesso, che riflettono più tensioni politiche endogene, che non fondate ragioni di contrasto all’epidemia»¹³. Infatti, è stato giustamente notato che l’azione del Consiglio è stata «successiva a quella dell’OMS e di altri organi delle Nazioni Unite quali il Segretario generale e l’Assemblea generale, che sono stati, invece, più solleciti ad adottare le misure di loro rispettiva competenza per contrastare la diffusione del virus e la gestione della pandemia»¹⁴. Va anche ricordato che il Consiglio non ha né accertato che tale pandemia costituiva una minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale, né (di conseguenza) ha approvato risoluzioni nell’ambito del Cap. VII della Carta delle Nazioni Unite che attribuisce all’organo consigliare il potere di adottare misure coercitive anche implicanti l’uso della forza.

Dall’altra parte, non bisogna dimenticare che con la risoluzione 2532 (2020), approvata all’unanimità il 20 luglio 2020, il Consiglio ha raccomandato, per la prima volta nella sua storia, un cessate il fuoco globale ed una pausa umanitaria estesa a tutti i conflitti in atto, salvo per le operazioni militari antiterrorismo. Tale risultato è stato peraltro pagato a caro prezzo: manca, infatti, nella risoluzione in esame, sia un riferimento al ruolo dell’OMS (a

⁹ Il seminario è stato organizzato congiuntamente al Centro Interdipartimentale per l’Etica e l’Integrità della Ricerca del CNR, sotto la direzione di un Comitato scientifico composto da Raffaele Cadin, Cinzia Caporale, Ilya Richard Pavone e Valentina Zambrano.

¹⁰ Si veda, *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing*, 5 maggio, 2023, disponibile a questo indirizzo web: <https://www.who.int/news-room/speeches/item/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing--5-may-2023>. Si ricorda che la dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale del 30 gennaio 2020 è stata seguita, l’11 marzo del medesimo anno, dalla dichiarazione della pandemia.

¹¹ W. MSEMBURI, A. KARLINSKY, V. KNUTSON, *et al.*, *The WHO estimates of excess mortality associated with the COVID-19 pandemic*, in *Nature*, vol. 613, 2023, p. 130 ss.

¹² C. M. PONTECORVO, *In tema di impatto della pandemia da COVID-19 sulla pace e sicurezza internazionale: il contributo della risoluzione 2565 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite*, in questa *Rivista*, n. 3/2021, p. 568 ss.; V. ZAMBRANO, *L’accesso ai vaccini contro il COVID-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di sicurezza*, in questa *Rivista*, n. 3/2021, p. 692 ss.; A. J. PALMA, *La risoluzione 2565 (2021) e la strategia del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite per il contrasto alla pandemia da COVID-19*, in questa *Rivista*, n. 2/2021, p. 450 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*, in questa *Rivista*, n. 4/2020, p. 692 ss.; I. R. PAVONE, *L’emergenza da COVID-19 e l’impasse del Consiglio di sicurezza*, in questa *Rivista*, n. 4/2020, p. 364 ss.

¹³ A. J. PALMA, *La risoluzione 2565 (2021)*, cit., p. 457.

¹⁴ P. BRECCIA, *La risoluzione 2532 (2020)*, cit., p. 989.

causa del dissidio tra Cina e Stati Uniti) che alla necessità di rispettare i diritti umani nelle azioni di contrasto alla pandemia.

Successivamente il Consiglio ha approvato il 26 febbraio 2021, sempre all'unanimità, la risoluzione 2565 (2021). Tale delibera segue lo stesso schema giuridico della precedente, ma ne arricchisce il contenuto normativo con l'aggiunta di disposizioni dirette a promuovere una maggiore cooperazione internazionale: in primo luogo, finalmente il Consiglio riconosce non soltanto l'importanza delle iniziative multilaterali attivate dall'OMS per un accesso equo e solidale ai vaccini e agli strumenti diagnostici utili nel trattamento del COVID-19, ma anche la necessità che tutte le parti dei conflitti armati rispettino i diritti umani e il diritto internazionale umanitario. Inoltre, il Consiglio evidenzia «the urgent need for solidarity, equity, and efficacy and invites donation of vaccine doses from developed economies and all those in a position to do so to low- and middle-income countries and other countries in need» (par. 11 del dispositivo) e invita gli Stati membri a promuovere la ricerca scientifica e la cooperazione in materia¹⁵.

Su questo punto possiamo concludere che, se corrisponde a verità che il Consiglio di sicurezza avrebbe potuto accertare, in continuità con il precedente costituito dalla risoluzione 2177 (2014) sulla diffusione del virus Ebola, che la pandemia da COVID-19 rappresentava una minaccia alla pace *ex art.* 39 della Carta, è anche vero che detta omissione non ha determinato particolari conseguenze negative nel caso in esame. In prospettiva, è sicuramente auspicabile l'adozione da parte del Consiglio di una risoluzione “tematica” sulle minacce globali alla salute che confermi e in qualche modo regolamenti la crescente inclusione delle emergenze sanitarie nell'agenda della sicurezza internazionale¹⁶.

Passando ora ad illustrare, sia pure nella massima sintesi, gli argomenti oggetto di approfondimento specifico nel presente numero speciale, si deve preliminarmente sottolineare che il seminario e i contributi che da esso sono derivati hanno preso a riferimento un concetto ampio di *governance* sanitaria internazionale che comprende tanto gli attori istituzionali quanto quelli non istituzionali che ne costituiscono una componente essenziale¹⁷, come dimostrato anche dall'apporto dato durante la pandemia da Covid-19.

In tale contesto, l'indagine realizzata in questo numero speciale si concentra, in primo luogo, sull'organizzazione che più di tutte è stata centro e motore dell'azione internazionale volta a far fronte alla pandemia, vale a dire l'Organizzazione mondiale della sanità. Questa, infatti, si è trovata a dover guidare la comunità internazionale in una delle crisi sanitarie più gravi dal secondo dopoguerra in poi e, pur nell'incertezza del momento, si è posta come principale interlocutore degli Stati. Così essa ha svolto un ruolo importante nell'“indirizzare” questi ultimi nelle scelte da adottare per contenere la diffusione del virus e anche per tentare di garantire l'equo accesso agli strumenti diagnostici e ai vaccini.

¹⁵ Per approfondimenti in materia, cfr. V. ZAMBRANO, *L'accesso ai vaccini contro il COVID-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di sicurezza*, cit.

¹⁶ Tali risoluzioni “tematiche”, sulle quali la prassi consigliare è ormai consolidata, sono inquadrabili in «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 giuridico, l'operato del Consiglio», R. CADIN, *I presupposti dell'azione del Consiglio di sicurezza nell'art. 39 della Carta delle Nazioni Unite*, Milano, 2008, p. 305.

¹⁷ L'ambito della tutela della salute è tra quelli che maggiormente hanno visto intrecciarsi sempre più fortemente l'azione degli attori governativi e quella dei privati (società civile e fondazioni), basti solo pensare al fatto che il bilancio stesso dell'OMS è per circa il 15% finanziato da attori privati. Sull'OMS in generale e anche sul rapporto con i privati si veda, L. O. GOSTIN, *Global Health Law*, Cambridge, 2014.

Si ricorda l'*Access to Covid-19 Tools Accelerator* e, al suo interno, il Covax diretto specificatamente a supportare lo sviluppo e la distribuzione a livello mondiale dei vaccini. Questa *partnership* tra settore pubblico (Stati e Organizzazioni internazionali) e settore privato ha cercato di rimediare all'emergenza nell'emergenza: la scarsità di mezzi diagnostici a fronte dell'aumento incessante e veloce della diffusione del virus e la corsa contro il tempo per sviluppare un vaccino efficace. Nonostante i moltissimi limiti e aspetti problematici di questa azione (derivanti anche, o in buona parte, dal c.d. "nazionalismo vaccinale")¹⁸, non si può negare che essa abbia comunque contribuito, per lo meno in parte, a rendere più accessibili i mezzi diagnostici e i vaccini nei Paesi economicamente meno avanzati (pur non giungendo a risolvere il problema).

Tuttavia, nello svolgere questa sua azione ha certamente incontrato non poche difficoltà. Basti pensare alle accuse rivoltegli di aver dichiarato con troppo ritardo (essenzialmente per motivi politici) lo stato di emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale o i duri attacchi di cui è stata oggetto in particolare da parte dell'amministrazione americana del Presidente Trump che è giunta perfino a notificare la volontà degli Stati Uniti di recedere dall'organizzazione¹⁹. Queste e altre difficoltà, quale ad esempio quella di limitare l'adozione da parte degli Stati di misure non raccomandate dall'OMS²⁰, hanno fatto emergere i punti deboli e la necessità di una revisione degli strumenti normativi a disposizione dell'organizzazione per far fronte a tali eccezionali situazioni. Ne è derivata, quindi, la proposta di riforma del Regolamento sanitario internazionale del 2005 e di adozione di un Trattato sulle pandemie²¹ che favorisca la prevenzione e la preparazione degli Stati nell'affrontare le stesse. Entrambe le proposte presentano molti aspetti rilevanti, dall'introduzione di una adozione di un "early action alert" che precede, dove necessario, la dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, all'estensione della sfera di applicazione del Regolamento anche all'accesso ai prodotti sanitari in relazione a situazioni di crisi inerenti alla salute pubblica all'approccio *One Health*, che considera come

¹⁸ L'*ACT Accelerator* e il Covax non hanno potuto risolvere l'annoso problema del rapporto tra accesso ai farmaci o prodotti diagnostici e norme internazionali sui diritti di proprietà intellettuale e si sono, quindi, dovute basare, per i Paesi a più basso reddito, essenzialmente su un sistema di "donazioni" volontarie. Ciò ha impedito al Covax, ad esempio, di raggiungere il principale obiettivo che si era posto: la vaccinazione del 20% della popolazione di ogni Stato entro il 2021. Per un approfondimento sul Covax (e sugli aspetti problematici inerenti al rapporto tra accesso ai prodotti medici/farmaceutici e proprietà intellettuale), si rinvia a V. ZAMBRANO, *L'accesso ai vaccini contro il COVID-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di sicurezza*, cit.

¹⁹ Il recesso poi non ha avuto effetto poiché, nell'anno che statutariamente deve intercorrere prima che la notifica della volontà dello Stato di recedere abbia effetto, si è avuta l'elezione del Presidente Biden che ha confermato la partecipazione degli Stati Uniti all'Organizzazione.

²⁰ Tale difficoltà non è certo stata riscontrata dall'OMS per la prima volta durante il Covid-19, ma ha riguardato anche precedenti crisi sanitarie tanto da indurre perfino il Consiglio di sicurezza dell'ONU, nella famosa risoluzione 2177 del 2014 riguardante il caso ebola, a richiamare gli Stati a non adottare misure sconsigliate dall'OMS.

²¹ L'obiettivo è di presentare tanto il testo emendato del Regolamento quanto il progetto di Trattato alla prossima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità (maggio-luglio 2024). Una versione recente degli emendamenti proposti al Regolamento è disponibile qui: https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr8/WGIHR8_Proposed_Bureau_text-en.pdf mentre il Progetto di Trattato è consultabile qui: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf. Sul Trattato, cfr. A-R. HAMPTON, M. ECCLESTON-TURNER, M. ROURKE, S. SWITZER, "Equity" in the Pandemic Treaty: the False Hope of "Access and Benefit-Sharing", in *International and Comparative Law Quarterly*, 2023, p. 909 ss.

un *unicum* la salute umana (intesa, chiaramente, non solo in senso fisico²²), quella animale e la tutela dell'ambiente. I primi contributi si focalizzeranno, quindi, su alcuni dei principali aspetti innovativi del Progetto di Trattato sulle pandemie e sulle lacune che questo ancora presenta. Ci si riferisce, in particolare, alla questione dell'equità richiamata fin dal preambolo del Progetto di Trattato e concernente la possibilità per tutti di accedere a terapie salvavita a costi ragionevoli per il contesto economico-sociale di riferimento. Tale equità va intesa, ovviamente, non solo nel senso interindividuale, cioè tra persone appartenenti alla medesima collettività, ma anche tra popoli che risiedono in aree del globo diverse (tanto da un punto di vista geografico quanto economico). Altro aspetto che non poteva non essere analizzato, proprio in considerazione della lezione discendente dal Covid-19, è quello della prevenzione delle zoonosi, che pure trova uno spazio notevole nel Trattato, quale mezzo fondamentale per ridurre il rischio di nuove pandemie. Infine, l'attenzione viene rivolta alle *best practices* sviluppate nelle varie aree geografiche in cui è suddivisa l'OMS e all'influenza che hanno avuto sull'elaborazione del Progetto di Trattato dato che la capacità di rispondere efficacemente a nuove emergenze sanitarie si basa anche sull'esperienza maturata e sulla ripetibilità di prassi dimostratesi utili.

Scendendo dal livello universale a quello regionale, ci si focalizza sulle modifiche normative subite dall'ordinamento dell'Unione europea a seguito della pandemia. L'azione dell'Unione, iniziata nella fase pandemica e continuata nel post-pandemia, ha teso non solo a intervenire sugli effetti devastanti causati dal Covid-19, ma anche a dotare la UE degli strumenti necessari per prevenire nuove pandemie e per reagire prontamente ed efficacemente nel caso in cui dovessero sorgere. L'Unione ha, quindi, agito in tre direzioni principali: a) sostenere economicamente gli Stati membri duramente colpiti dagli effetti della crisi sanitaria²³; b) garantire agli Stati l'accesso ai vaccini conducendo, per tutti i Paesi membri, la contrattazione con gli attori privati e l'acquisto delle dosi necessarie; c) dotare l'Unione degli strumenti necessari per prevenire le crisi sanitarie e per reagire prontamente e efficacemente alle stesse nel caso in cui si verificassero²⁴.

In relazione in particolare al terzo punto, l'Unione ha adottato una serie di riforme normative che favoriscono il coordinamento sovranazionale della gestione delle emergenze sanitarie internazionali, giungendo alla creazione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), e che perseguono lo scopo di garantire la disponibilità costante dei farmaci all'interno degli Stati membri della UE per mezzo delle

²² Si ricorda che è lo stesso Statuto dell'Organizzazione mondiale della sanità, nell'*incipit* del suo preambolo, che definisce la salute deve essere intesa come uno stato di benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente come l'assenza di malattia.

²³ È noto che l'Unione europea, dopo alcuni interventi emergenziali adottati in piena pandemia, ha, poi, sostenuto la ripresa economica, la transizione digitale e verde e la capacità di risposta degli Stati (anche in situazioni di crisi sanitaria) attraverso il *Next Generation EU* un piano di ripresa che, come si legge nella pagina web dedicata, "è un'opportunità unica per emergere più forti dalla pandemia, trasformare le nostre economie e società e realizzare un'Europa che funzioni per tutti." (https://next-generation-eu.europa.eu/index_it). Su tale programma, si veda, G. CONTALDI, *Il Programma Next Generation EU e le future generazioni*, in M. FRULLI (a cura di), *L'interesse delle generazioni future nel diritto internazionale e dell'Unione europea*, Napoli, 2023, p. 333 ss.

²⁴ È significativo che il programma EU4Health 2021-2027 si fondi sui due imperativi poco sopra richiamati, prevenzione e preparazione, perseguendo 4 obiettivi strategici principali: migliorare e promuovere la salute; proteggere le persone; garantire l'accesso a medicinali, dispositivi medici e prodotti rilevanti in caso di crisi; rafforzare i sistemi sanitari nazionali. Su tale programma e sulle azioni intraprese dalla UE durante la pandemia, si veda, F. BATTAGLIA, *Recenti misure dell'Unione in materia di gestione delle crisi sanitarie: i primi passi verso l'Unione europea della salute*, in *Liber Amicorum Sergio Marchisio. Il diritto della comunità internazionale tra caratteristiche strutturali e tendenze innovative*, Napoli, 2022, p. 371 ss.

nuove fondamentali funzioni attribuite all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). I due contributi in materia analizzeranno, quindi, le ragioni che hanno condotto all'adozione dei regolamenti 2022/123, 2022/2370 e 2022/2371 e le principali modifiche normative che essi hanno apportato all'ordinamento dell'Unione. Non manca, poi, il richiamo alle proposte di riforma della normativa farmaceutica europea che, nel tendere a favorire gli investimenti stranieri nel settore farmaceutico europeo, si prefiggono di realizzare l'accessibilità, disponibilità e sostenibilità dei farmaci. In tale senso, si prevede anche la creazione di una procedura di urgenza per il rilascio dell'autorizzazione a immettere nel commercio un farmaco necessario a contrastare una crisi sanitaria, proposta foriera di non poche implicazioni.

Infine, il numero in presentazione prende in esame l'azione condotta dalla società civile, e nello specifico da una delle principali organizzazioni non governative attive nel settore, vale a dire Medici senza Frontiere. Si evidenzierà, infatti, come la sfida pandemica abbia acuito alcune disuguaglianze già esistenti e reso più complicato, anche per gli attori non istituzionali coinvolti, perseguire obiettivi riguardo ai quali negli anni precedenti si erano fatti particolari progressi (si pensi all'immunizzazione infantile che negli anni del Covid-19 è regredita di alcuni punti percentuali). Ne deriva un quadro in cui appare evidente che la crisi sanitaria mondiale vissuta nel 2019-2022 ha avuto effetti che vanno ben oltre quelli immediatamente percepibili del numero di persone decedute e da cui risulta altrettanto chiaro che il solo modo per prepararsi efficacemente a un'altra pandemia è quello di risolvere il punto nodale della disparità di accesso ai prodotti farmaceutici e medici tra Paesi economicamente sviluppati e Stati con una economia non avanzata.

Pur senza alcuna pretesa di aver esaurito tutti i temi di interesse in materia di riforma post-pandemia della governance sanitaria globale promossa dalle organizzazioni internazionali, già da questa breve introduzione emergono diversi spunti critici che saranno approfonditi anche in chiave sistemica e prospettica nei contributi raccolti nella presente pubblicazione.

RIFLESSIONI SULL'EQUITÀ SANITARIA NEL DIRITTO INTERNAZIONALE NELLA PROSPETTIVA DEI NEGOZIATI PER IL *PANDEMIC AGREEMENT*

PIA ACCONCI*

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. – 2. La rilevanza dell'equità nel diritto internazionale in materia di tutela della salute: a) prima della pandemia da Covid-19. – 2.1. L'accesso ai farmaci essenziali da parte delle popolazioni negli Stati meno avanzati: regimi normativi speciali quali risposte a conflitti di norme e interessi. – 2.2. Programmi di austerità finanziaria, “*universal health coverage*” e la ricerca di eccezioni ai postulati del neoliberismo. – 3. (*segue*) b) al tempo della pandemia da Covid-19. – 4. Considerazioni conclusive alla luce dei negoziati per il *Pandemic Agreement*.

1. *Considerazioni introduttive*

Nel quadro dell'attività di ricerca all'origine di quest'articolo l'equità rileva principalmente quale valore da assicurare a tutti nel godimento della salute in quanto diritto della persona. L'assenza di disparità nelle condizioni di accesso ai servizi di assistenza sanitaria, trattamenti terapeutici inclusi, è il presupposto di questo valore per la garanzia dell'effettività del diritto alla salute quale diritto individuale implicante il godimento di una prestazione, come i diritti all'acqua, all'alimentazione e all'educazione. Nella prospettiva siffatta l'equità non rileva dunque quale fondamento del diritto¹.

* Professoressa ordinaria di diritto internazionale presso l'Università degli Studi di Teramo.

¹ Sul piano del diritto internazionale l'equità è intesa come un principio generale del diritto implicante la “giustizia del caso singolo” e ha una portata spiccatamente giudiziaria. L'arbitro/giudice può essere autorizzato infatti a rendere la propria sentenza su quella base, anziché applicando il diritto internazionale. Così lo stesso art. 38, par. 2, dello Statuto della Corte internazionale di giustizia, rimasto peraltro inapplicato nella giurisprudenza della Corte. Il relatore speciale della Commissione del diritto internazionale sull'individuazione dei mezzi sussidiari per la determinazione delle fonti del diritto internazionale, *ex art.* 38, par. 1, del medesimo Statuto, Charles Chernor Jalloh, annovera invece l'equità tra i possibili mezzi sussidiari (si vedano i paragrafi 49 e 355 del suo primo rapporto *First Report on Subsidiary Means for the Determination of Rules of International Law*, 13 febbraio 2023, A/CN.4/760). Il relatore avvia la propria indagine chiedendosi in che misura l'equità possa essere rilevante quale principio eventuale aggiuntivo del diritto internazionale (par. 49 del suo primo rapporto). Il relatore imposta la propria indagine riferendosi (paragrafi 216-217 del suo primo rapporto) al parere espresso dai giudici membri del Comitato consultivo di giuristi – istituito *ad hoc*, conformemente all'art. 14 del Patto della Società delle Nazioni, per contribuire ai lavori preparatori dello statuto della Corte permanente di giustizia internazionale – nel dibattito tenutosi nel 1920 (*Procès-verbaux of the Proceedings of the Committee*, 16 giugno – 24 luglio 1920). Per la dottrina, segnalo, tra gli altri, V. LOWE, *Equity in International Law*, in *Australian Yearbook of International Law*, 1988-1989, p. 54 ss.; F. FRANCONI, *Equity in International Law*, in *Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, novembre 2020 (consultabile *online*, ma non *open access*); C. TITI, *The Function of Equity in International Law*, Oxford, 2021. Sui principi generali del diritto internazionale alla luce dei lavori della

L'equità ha assunto rilevanza nel diritto internazionale in materia di salute per la mitigazione dei conflitti di interessi suscettibili di vanificare le azioni di tutela poste in essere relativamente alla salute tanto come diritto della persona quanto come elemento del benessere sociale collettivo in termini di salute pubblica.

Si tratta essenzialmente di interessi, da un lato, pubblici inerenti alla tutela della salute e, dall'altro, privati derivanti dalla circostanza che farmaci, dispositivi e macchinari sanitari sono prevalentemente il prodotto di investimenti di imprese private operanti sovente come multinazionali. L'orientamento al profitto tipico di questi attori, quand'anche temperato da condotte improntate alla responsabilità sociale di impresa, implica che valutazioni di mercato possano alterare e/o inficiare talvolta la realizzazione di azioni internazionali dirette alla tutela della salute su scala universale, secondo il brocardo "no one is left behind".

Già prima della pandemia da Covid-19 emergenze sanitarie sul piano internazionale avevano suscitato alcuni interrogativi relativamente alla rilevanza dell'equità nell'accesso ai risultati dell'innovazione farmaceutica, scientifica e tecnologica in campo medico, alla rilevanza di vaccini e farmaci essenziali *tout court*, quali "beni pubblici mondiali", e al rischio della commercializzazione e somministrazione di farmaci di bassa qualità e/o poco sperimentati. La pandemia da Covid-19 ha acuito la portata degli interrogativi menzionati per quanto concerne non solo la disponibilità, distribuzione e l'accesso a rimedi farmaceutici, come vaccini e terapie specifiche, servizi sanitari, in particolare unità ospedaliere specializzate, e dispositivi personali di protezione, ma anche la condivisione tempestiva dei dati e delle conoscenze rilevanti per la loro produzione, conservazione, circolazione e somministrazione.

Lo *Zero Draft* del Trattato su prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie ("Agreement on Pandemic Prevention, Preparedness and Response", d'ora in poi *Pandemic Agreement*) pubblicato nel 2023² include l'equità tra i principi ritenuti rilevanti, quali sovranità, solidarietà e trasparenza. Le proposte di testo per negoziati ulteriori presentata successivamente, il 30 ottobre 2023 e il 13 marzo 2024, dall'*Intergovernmental Negotiating Body* attribuisce all'equità rilevanza analoga³. I negoziati di tale (eventuale) Trattato sono iniziati nel 2022 con l'obiettivo di terminare nel 2024. I presupposti alla base dell'avvio dei suddetti negoziati sono stati l'importanza della cooperazione internazionale per la preparazione della capacità di risposta e prevenzione relativamente a emergenze sanitarie di portata internazionale, attraverso il potenziamento dell'assistenza sanitaria negli Stati e dell'innovazione, in particolare farmaceutica e biomedica, giacché il Covid-19 è risultato essere un patogeno sconosciuto e insidioso, ma prevedibile. Alcuni mesi prima dello scoppio della pandemia da Covid-19 nel 2019, un organismo congiunto della Banca mondiale e dell'OMS – il *Global Preparedness Monitoring Board* (GPMB) – aveva pubblicato invero un rapporto con indicazioni puntuali – non vincolanti a livello del diritto internazionale – tese a permettere a ogni Stato di prepararsi per far fronte a una situazione di emergenza derivante da una malattia infettiva sconosciuta in grado di compromettere la garanzia della salute in qualunque Stato⁴. Secondo tale rapporto, la diffusione di questa malattia sarebbe stata

Commissione del diritto internazionale, cfr. A. GIANELLI, *The Notion of General Principles of International Law at the Time of Its Codification*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2021, p. 965 ss.

² Lo *Zero Draft* è stato pubblicato il 1° febbraio 2023 ad opera dell'*International Negotiating Body*, A/INB/4/3.

³ Si vedano *Proposal for Negotiating Text of the Pandemic Agreement*, A/INB/7/3 e *Revised Draft of the Negotiating Text of the WHO Pandemic Agreement*, A/INB/9/3. Sul *Pandemic Agreement*, segnale, fra gli altri, E. HANNON AND OTHERS, *Why We Still Need of a Pandemic Treaty*, in *Lancet*, 13 luglio 2022.

⁴ Si veda *Global Preparedness Monitoring Board* (GPMB), rapporto *A World at Risk. Annual Report on Global Preparedness for Health Emergencies* del settembre 2019, specialmente p. 27 (apps.who.int).

imminente. Pertanto, il rapporto raccomandava a ogni Stato, indipendentemente dal suo livello di sviluppo economico, di investire nell'assistenza sanitaria nazionale, quale contributo alla salvaguardia della salute globale, mediante la prevenzione di un'emergenza sanitaria su scala mondiale⁵. La preparazione e prevenzione della diffusione di patogeni avrebbe dovuto realizzarsi su scala universale e secondo equità⁶. Il medesimo rapporto auspicava che organismi internazionali a vocazione economica e finanziaria, quali G7, G20, G77, organismi intergovernativi regionali, come Banca mondiale e Fondo monetario internazionale, sostenessero gli Stati membri in quest'impegno nella preparazione⁷. L'emergenza Covid-19 è dilagata prima che potesse essere riscontrato se Stati siffatti stessero o meno attuando concretamente quanto indicato dal rapporto.

Quest'articolo evidenzia anzitutto come l'esigenza dell'equità, intesa come accesso a servizi sanitari primari e terapie salvavita a costi contenuti, fosse emersa in precedenza sul piano internazionale sotto due profili. Il primo era sorto in relazione all'accesso a farmaci generici salvavita per il trattamento di AIDS/HIV, malaria e tubercolosi da parte di popolazioni di Stati sprovvisti della capacità produttiva nazionale e inibiti dalla normativa sui brevetti farmaceutici dell'Accordo internazionale su *Trade-related Intellectual Property Rights* (TRIPs) da ricorrere a licenze obbligatorie per l'importazione. Il secondo profilo era sorto in relazione alla garanzia effettiva dell'assistenza sanitaria universale attraverso il diritto e la politica secondo l'approccio dell'*universal health coverage*⁸. L'articolo si occupa poi della rilevanza di entrambi i profili durante la pandemia da Covid-19.

Tenuto conto del fatto che i negoziati di un trattato internazionale sono spesso complessi e destinati a rallentamenti o talvolta periodi di *impasse*, a seconda degli interessi in gioco, l'articolo intende contribuire al dibattito sul trattato internazionale per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze pandemiche nella prospettiva dell'equità sanitaria. L'OMS e gli Stati partecipanti hanno impostato infatti i negoziati del trattato antipandemico quale strumento normativo appropriato ad assicurare che l'equità sanitaria, quale cardine della tutela internazionale della salute, si realizzi effettivamente, malgrado vuoti crisi finanziarie, emergenze ambientali, sociali e militari, vuoti conflitti di interessi e norme. Equità e universalità diventerebbero due parametri centrali della tutela giuridica del diritto alla salute, sul piano sia internazionale sia nazionale degli Stati contraenti, se tali negoziati si concludessero positivamente quest'anno come previsto e il trattato entrasse poi in vigore in tempi ragionevoli. Nel prosieguo dell'indagine mostrerò come al momento equità e universalità nelle condizioni di accesso a servizi sanitari e rimedi terapeutici limitino indirettamente l'applicabilità di alcune norme internazionali sulla tutela giuridica internazionale dei brevetti farmaceutici in situazioni specifiche, mentre ispirino azioni prevalentemente di *governance* in via più generale.

⁵ *Ivi*, specialmente pp. 30-31.

⁶ *Ivi*, specialmente pp. 22, 24, 29, 41.

⁷ *Ivi*, pp. 36-37.

⁸ Segnalo, in particolare, la risoluzione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, *Political Declaration on the High-level Meeting on Universal Health Coverage*, 10 ottobre 2019 (consultabile *online*). Per approfondimenti sull'azione posta in essere fino ad allora nel quadro soprattutto delle Nazioni Unite per quest'obiettivo, mi permetto di richiamare P. ACCONCI, *International Actions towards Universal Health Coverage: Soft, but Consistent*, in *La Comunità internazionale*, 2018, pp. 1 ss.

2. La rilevanza dell'equità nel diritto internazionale in materia di tutela della salute: a) prima della pandemia da Covid-19

La questione dell'equità si era posta nel diritto internazionale relativamente all'accesso a terapie salvavita a costi contenuti già prima della pandemia da Covid-19, da un lato, a seguito di problemi sostanziali di accesso derivanti da conflitti di norme generati dall'applicazione dell'Accordo TRIPs negli ordinamenti statali, in occasione di epidemie di rilevanza internazionale, e, dall'altro, nel quadro di azioni di assistenza tecnica poste in essere soprattutto dalle Nazioni Unite per la guida e il coordinamento del diritto e della politica degli Stati, al fine della garanzia effettiva del diritto alla salute, in quanto diritto della persona, e della salute pubblica.

2.1. L'accesso ai farmaci essenziali da parte delle popolazioni negli Stati meno avanzati: regimi normativi speciali quali risposte a conflitti di norme e interessi

Per quanto concerne il primo profilo, vale la pena ricordare che l'Accordo TRIPs fa parte del “pacchetto” di accordi collegati a quello istitutivo dell'Organizzazione mondiale del commercio del 1994 e mira ad armonizzare le condizioni di tutela della proprietà intellettuale attraverso marchi, brevetti e altri titoli secondo gli standard solitamente adottati da Stati economicamente avanzati, allo scopo di evitare una loro incidenza negativa sul libero scambio⁹. Ai fini della presente indagine, mi limito a segnalare che, a norma del suo art. 31 (f), gli Stati membri dell'OMC possono introdurre limiti alla tutela di un brevetto farmaceutico ancora valido nella forma di licenze obbligatorie tese alla produzione *in loco* di farmaci generici a basso costo aventi lo stesso principio attivo della specialità farmaceutica brevettata, solo allorché sussista l'esigenza di soddisfare prevalentemente bisogni nazionali o sia in atto una pratica anticompetitiva. Ciò implica che uno Stato membro dell'OMC possa adottare un provvedimento nazionale siffatto solo se sprovvisto della capacità produttiva nazionale e non possa farlo invece né per l'esportazione né per l'importazione di farmaci di tal genere.

I limiti generati dall'art. 31 (f) dell'Accordo TRIPs all'accesso a farmaci salvavita da parte delle popolazioni di Stati economicamente meno avanzati – sprovvisti, in linea di tendenza, della capacità tecnica e finanziaria nazionale per la produzione di farmaci generici mediante licenze obbligatorie – sono emersi chiari poco dopo l'entrata in vigore di tale Accordo nel 1995, allorché nell'ordinamento sudafricano una legislazione del 1997, il *Medicines and Substances Act*, favorevole al ricorso alle licenze obbligatorie per l'importazione di farmaci generici contro l'AIDS/HIV portò alla nascita di un caso contro il governo sudafricano davanti all'Alta Corte di Pretoria su richiesta di un gruppo di imprese multinazionali farmaceutiche¹⁰. Questo sosteneva l'illegittimità della suddetta legislazione dati

⁹ L'Accordo TRIPs, all'art. 27, obbliga i Membri dell'OMC ad accordare i brevetti “for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology”, ma non include alcuna definizione di invenzione. I brevetti devono essere garantiti per un periodo di venti anni a partire dalla data di registrazione. L'Accordo riconosce al titolare il diritto esclusivo di autorizzare l'uso, l'offerta, la vendita e l'importazione della sua invenzione durante l'intera durata di un brevetto.

¹⁰ Si veda *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) and 41 Others v. President of South Africa and 9 Others sottoposto all'Alta Corte della Transvaal Provincial Division del Sud Africa* (caso n. 4183/98 consultabile al sito internet <http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharmasuit.html>). La maggioranza delle quarantuno società private che hanno agito con la PMA erano le consociate locali di importanti imprese farmaceutiche multinazionali, come

gli obblighi posti dall'Accordo TRIPs, in particolare dal suo art. 31 (f)¹¹. Il caso si è concluso a favore del governo sudafricano avendo i ricorrenti rinunciato a proseguire l'azione, durante il procedimento, il 19 aprile 1998, a seguito dell'opposizione di una componente considerevole dell'opinione pubblica transnazionale¹². A quel tempo, il controllo dell'epidemia di AIDS/HIV era oggetto di una attenzione politica considerevole anche nei rapporti tra Stati nel quadro sia delle Nazioni Unite sia dell'Organizzazione mondiale del commercio. Sotto il primo profilo, è significativo che anche il Consiglio di sicurezza se ne sia occupato in risoluzioni adottate ex Capo VII della Carta delle Nazioni Unite con riguardo all'incidenza della suddetta epidemia sulla pace e sicurezza internazionali¹³. Sotto il secondo profilo, rileva che, nel corso della Conferenza ministeriale dell'OMC tenutasi a Doha nel 2001, gli Stati membri abbiano concordato sull'opportunità dell'adozione di una Dichiarazione specifica – giuridicamente non vincolante sul piano internazionale – a favore della flessibilità dell'interpretazione e applicazione dell'Accordo TRIPs in relazione specialmente a tre malattie: AIDS/HIV, malaria e tubercolosi¹⁴. La Dichiarazione intende coniugare le tre esigenze di salvaguardia al centro del dibattito: il libero scambio, i diritti di esclusiva sottostanti i brevetti farmaceutici e la tutela della salute. Essa, richiamando la tutela della salute, ha una portata politica ragguardevole, ma non prevede una soluzione specifica al problema posto in particolare dall'art. 31 (f) dell'Accordo TRIPs, allorché uno Stato membro dell'OMC intenda autorizzare licenze obbligatorie per l'importazione di farmaci generici salvavita. È così che nel 2003 il Consiglio generale dell'OMC adottava una Decisione giuridicamente vincolante contemplante un meccanismo provvisorio di deroga di tale articolo da usarsi in buona fede in situazioni di emergenza nazionale, altre eventuali circostanze di estrema urgenza ovvero possibili ipotesi di uso non commerciale per finalità pubbliche¹⁵. La Decisione richiama il par. 1 della Dichiarazione di Doha, riferendosi alle malattie ivi menzionate ossia AIDS/HIV, malaria e tubercolosi, quali presupposti principali, se non esclusivi, per la delimitazione del suo ambito di applicazione oggettivo. La Decisione,

Boehringer-Ingelheim, Glaxo Wellcome e Merck and Roche. La Pfizer, Inc., l'impresa produttrice del fluconazole molto efficace contro il contagio da AIDS/HIV, sceglieva, invece, di non partecipare alla causa.

¹¹ Ad avviso dei ricorrenti, la *Section 15C* era la disposizione più controversa del *Medicines and Substances Act*. A norma della suddetta disposizione, il Ministro della sanità poteva autorizzare la commercializzazione e produzione di un farmaco ancora protetto da un brevetto, senza il consenso del suo titolare. A parere dei ricorrenti, in virtù di tale *Section*, l'obiettivo recondito del *Medicines and Related Substances Act* era la conversione del Sud Africa in uno Stato esportatore di farmaci generici a basso costo.

¹² Per approfondimenti, mi permetto di richiamare P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, pp. 301-304.

¹³ Si vedano la risoluzione n. 1308 (2000) del 17 luglio 2000 relativamente al riferimento all'epidemia di HIV/AIDS come un rischio potenziale alla pace e sicurezza internazionale a seguito del contagio del personale di missioni di *peace-keeping* (par. 1); e la risoluzione n. 1983 (2011) del 7 giugno 2011 sulla medesima questione (paragrafi 4 e 7). Vale la pena segnalare che il Consiglio di sicurezza ha qualificato successivamente un'epidemia, quella di Ebola del 2014 in Africa occidentale, come una minaccia alla pace e sicurezza internazionale. Cfr., per la dottrina italiana, L. POLI, *La risoluzione n. 2177 (2014) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e la qualificazione dell'epidemia di ebola come minaccia alla pace e sicurezza internazionale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2015, p. 238 ss. S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, specialmente p. 153 ss.; I.R. PAVONE, *Global Pandemics and International Law*, Abingdon, 2024, p. 205 ss. Per approfondimenti sulla mia ricostruzione di questo elemento della prassi, mi permetto di richiamare P. ACCONCI, *Tutela della salute* cit., pp. 355-380; ID., *The Reaction to the Ebola Epidemic within the United Nations Framework: What Next for the World Health Organization?*, in *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, 2014, p. 405 ss.

¹⁴ Par. 1 relativamente al riferimento alle tre malattie nel testo, come se solo quelle giustificassero la flessibilità, e par. 5 della Dichiarazione.

¹⁵ Par. 1(b) della Decisione.

come la Dichiarazione del presidente del Consiglio TRIPs a essa allegata, specificano che gli Stati industrializzati si sono impegnati a non attivare il meccanismo istituito dalla Decisione quali Stati importatori, mentre alcuni paesi in via di sviluppo – molti di quelli c.d. emergenti – hanno dichiarato che vi ricorreranno, quali Stati importatori, solo in situazioni di emergenza nazionale o altre possibili circostanze di estrema urgenza. Nel 2005 l'art. 31 (f) dell'Accordo TRIPs è stato emendato al fine di rendere giuridicamente vincolante, in maniera definitiva, quanto previsto in tale Decisione e lo spirito della Dichiarazione di Doha del 2001¹⁶. L'entrata in vigore dell'emendamento è stata subordinata alla ratifica di almeno due terzi dei membri dell'OMC. Ciò avrebbe dovuto avvenire entro il 1° dicembre 2007, mentre si è verificato effettivamente nel 2017. Il ritardo nella sua entrata in vigore denota che anzitutto i membri dell'OMC economicamente meno avanzati non lo hanno ritenuto una soluzione adeguata. Altrimenti, avrebbero potuto fare entrare in vigore l'emendamento in tempi più rapidi, agendo collettivamente, ossia coordinandosi per ratificarlo. Un motivo potrebbe esser stato che il ricorso alla deroga da esso prevista presuppone rendere manifesta una situazione di emergenza ingestibile sul piano nazionale e pertanto un indebolimento della posizione politica, economica e finanziaria dello Stato considerato sul piano internazionale. Un altro motivo potrebbe esser stato che l'emendamento non implica azioni volte ad alleviare la tendenziale incapacità tecnica ed economica dei membri dell'OMC meno avanzati di garantire la produzione locale di farmaci salvavita – adeguati all'innovazione farmaceutica in atto – per la soddisfazione su scala universale dei bisogni sanitari delle loro popolazioni.

Un'altra emergenza sanitaria che ha posto problemi di accesso universale ai risultati dell'innovazione farmaceutica a prezzi contenuti è stata quella di influenza H5N1, nota come aviaria, del 2006 allorché l'Indonesia ha rifiutato per mesi nel 2007 di condividere con l'OMS campioni di tale patogeno, mettendo a disposizione i propri campioni del virus. Essa giustificava tale rifiuto sulla base della propria sovranità in relazione allo sfruttamento delle risorse biologiche e genetiche, come riconosciuta dalla Convenzione sulla diversità biologica del 1992 e dal suo successivo Protocollo, il Protocollo di Nagoya, sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa condivisione sui benefici derivanti del 2010. L'Indonesia contestava l'OMS per aver condiviso i patogeni ricevuti talvolta con società farmaceutiche private e permesso dunque loro di brevettare vaccini antiinfluenzali scoperti grazie a campioni di virus raccolti e condivisi da Stati membri in via di sviluppo, senza presupporre il consenso di questi ultimi. In effetti, l'OMS, in collaborazione con istituti di ricerca e laboratori anche privati, coordinava dal 1952 le attività di analisi dei laboratori pubblici tese all'individuazione dell'epidemiologia e dell'incidenza dei virus influenzali nei diversi Stati membri, da un lato, e alla scoperta dei relativi vaccini da destinare alla somministrazione alle persone, dall'altro, mediante il *Global Influenza Surveillance Network*, per il contenimento delle epidemie influenzali ordinarie. Questo *Network* presupponeva la condivisione con l'OMS da parte degli Stati membri dei rispettivi campioni di virus influenzali. Tale pratica poteva far sorgere o peggiorare negli Stati meno avanzati il problema dell'accesso da parte delle loro popolazioni a farmaci e vaccini antiinfluenzali, qualora brevettati e dunque aventi un prezzo di mercato elevato, negli stessi termini in cui il problema dell'accesso ai farmaci brevettati essenziali per la cura di AIDS, malaria e tubercolosi si era posto e avrebbe potuto porsi in Stati siffatti.

¹⁶ WTO Doc., IP/C/41. Il nuovo testo dell'art. 31 (f) è il seguente: “the obligations of an exporting Member under Art. 31 (f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory license to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s)”.

Il rifiuto dell'Indonesia di trasmettere campioni di aviaria ha portato l'OMS ad avviare negoziati per una revisione del sistema di impiego dei campioni influenzali e l'introduzione di un meccanismo di condivisione dei suoi benefici, nonché facilitazione dell'accesso ai farmaci e vaccini antiinfluenzali così prodotti da parte delle popolazioni degli Stati sprovvisti di una capacità produttiva nazionale, in quanto poveri. Tali negoziati si sono conclusi il 16 aprile 2011 con l'approvazione del *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*. Questo *Framework* si fonda, tra l'altro, sulla circostanza che i paesi in via di sviluppo siano più esposti alle epidemie influenzali e presuppone che la condivisione, sul piano internazionale, dei campioni di virus influenzali sia uno strumento ragguardevole della "collective action for global public health". Tale *Framework* è diretto a mitigare conflitti di interessi, sottolineando il ruolo guida dell'OMS e l'importanza dell'azione collettiva al fine di mitigare i rischi per la salute pubblica, e individuali, riaffermando la sovranità degli Stati sulle rispettive risorse biologiche. Esso ammette anche il fatto che la capacità produttiva di vaccini possa essere nell'insieme insufficiente a soddisfare i bisogni esistenti e, allo stesso tempo, mal distribuita, soprattutto nei paesi in via di sviluppo. Pertanto, il *Framework* valorizza la portata del *Global Pandemic Influenza Action Plan* dell'OMS per l'aumento dell'offerta di vaccini contro l'influenza, essendo tale *Action Plan* volto ad ampliare la "global capacity" di produzione dei suddetti vaccini, nonché i trasferimenti di tecnologia e *know-how* tesi al raggiungimento del suddetto obiettivo. Il *Framework* evidenzia inoltre la necessità di meccanismi di finanziamento specifici in grado di migliorare, sulla base di contributi statali volontari, l'accesso nei paesi in via di sviluppo ai vaccini contro l'influenza, alle medicine e alle tecnologie di qualità. Lo scopo del *Framework* è stato quello di potenziare la preparazione e la risposta alle pandemie di influenza attraverso il bilanciamento, ad opera prevalentemente dell'OMS, dei vari interessi statali che potrebbero ostacolare la diffusione dell'accesso ai relativi vaccini. Alla luce del *Framework*, il Direttore generale dell'OMS è chiamato a costituire e mantenere scorte di vaccini per i virus di influenza. Sotto il profilo giuridico, esso prevede che lo scambio dei campioni influenzali avvenga attraverso la stipulazione di contratti regolati diversamente, a seconda che siano conclusi solo tra laboratori nazionali partecipanti al *Global Influenza Surveillance and Response System* (WHO GISRS) o meno. Nella prima ipotesi il ruolo di coordinamento e orientamento attribuito all'OMS è più incisivo. Ciò sottolinea lo spirito favorevole agli interessi degli Stati meno avanzati di questo regime normativo degli scambi di campioni influenzali. Questi Stati hanno la maggioranza dei voti in seno all'OMS e possono orientarne così le attività.

2.2. Programmi di austerità finanziaria, “universal health coverage” e la ricerca di eccezioni ai postulati del neoliberismo

Per quanto concerne la rilevanza, sulla base del diritto internazionale in materia di diritti della persona, dell’equità nel quadro di azioni di assistenza tecnica, molti organismi e istituti specializzati delle Nazioni Unite hanno concordato negli anni che la realizzazione effettiva del diritto alla salute dipenda dall’assistenza sanitaria universale (“universal health care”), dalla garanzia dei determinanti della salute, come acqua, cibo, sistemi fognari, aria pulita, impiego e stabilità economica, e dalla prevenzione¹⁷.

Esistono ragioni economiche e politiche per le quali l’“universal health care” è divenuta un obiettivo della cooperazione internazionale ad opera soprattutto delle Nazioni Unite, a partire dalla Dichiarazione su “Health for All” adottata al termine della Conferenza organizzata dall’OMS in collaborazione con l’UNICEF ad Alma Ata nel 1978. Quest’obiettivo si è affermato allora su iniziativa degli Stati di nuova indipendenza sorti dalla decolonizzazione ed è stato perseguito poi dalle Nazioni Unite, sulla base del presupposto che l’assistenza sanitaria non potesse essere garantita a tutti sul piano nazionale, in mancanza di azioni internazionali politiche e tecniche mirate.

Gli organismi delle Nazioni Unite specializzati nell’assistenza tecnica allo sviluppo, come UNCTAD e UNDP, e l’OMS si sono adoperati per indirizzare gli Stati membri, specialmente quelli meno avanzati, a individuare soluzioni normative e giuridiche idonee. Il *General Comment* del 2000 sul diritto alla salute del Comitato sui diritti economici, sociali e culturali delle Nazioni Unite, sottolinea l’importanza sia dell’accesso ai farmaci essenziali in maniera non discriminatoria¹⁸ sia dell’allocazione di risorse appropriate per la salute per prevenire discriminazioni dirette o indirette¹⁹. Limitazioni tecniche e finanziarie e/o scelte di disinvestimento di risorse pubbliche in politiche di redistribuzione sociale, indotte dai programmi di assistenza finanziaria delle organizzazioni internazionali di Bretton Woods – Banca mondiale e Fondo monetario internazionale – hanno favorito tuttavia un aumento dei costi delle prestazioni sanitarie e problemi di accesso in Stati tanto economicamente avanzati quanto meno avanzati. Questi programmi hanno espresso il cosiddetto *Washington Consensus* fondato su condizionalità e politiche di austerità per il controllo di crisi finanziarie, quale presupposto dell’attività di assistenza finanziaria del Fondo monetario internazionale e della Banca mondiale.

La diffusione del ricorso al suddetto *Consensus* è stata oggetto di dibattito²⁰. Tale *Consensus* ha portato alla prevalenza della dimensione economica dell’assistenza sanitaria, in

¹⁷ Cfr. S. NEGRI (a cura di), *Environmental Health in International and EU Law*, Torino, Abingdon, 2019.

¹⁸ Segnalo *General Comment No. 14 on the Highest Attainable Standard of Health*, E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000, par. 12, specialmente lettera (b).

¹⁹ Per quanto concerne il ruolo degli investimenti si veda, in particolare, il par. 19 del *General Comment* menzionato.

²⁰ Il dibattito sul *Washington Consensus* si è sviluppato soprattutto nelle prime due decadi di questo secolo, ossia prima della pandemia da Covid-19. Questa ha mutato, almeno inizialmente, il contesto delle relazioni economiche internazionali e transnazionali in virtù degli effetti economici e finanziari dei provvedimenti nazionali restrittivi adottati dalla moltitudine degli Stati colpiti dalla sua propagazione. Tali provvedimenti hanno alterato i sistemi produttivi, in particolare quelli manifatturieri, e finanziari in maniera macroscopica, essendo adottati da Stati economicamente avanzati. Per il dibattito sul *Washington Consensus*, segnalo, tra gli altri, D. RODRIK, *Goodbye Washington Consensus, Hello Washington Confusion? A Review of the World Bank’s Economic Growth in the 1990s: Learning from a Decade of Reform*, in *Journal of Economic Literature*, 2006, p. 973 ss.; N. SERRA, J.E. STIGLITZ (eds.), *The Washington Consensus Reconsidered*, Oxford, 2008; D. STUCKLER, S. BASU, M. SUHRCKE, A. COUTTS, M. MCKEE, *The Public Health Impact of Economic Crises and Alternative Policy Responses in Europe: An*

termini di *affordability*, alla riduzione dell'impegno di diversi Stati, per impossibilità o scelta politica, nella mitigazione delle disuguaglianze sociali nell'accesso ai servizi sanitari, inclusi esami diagnostici e terapie, e alla diffusione di modelli di organizzazione mista per l'erogazione e la gestione dei servizi sanitari ad opera tanto di enti pubblici quanto di attori privati con la diffusione di sistemi sociali privati di assicurazione sanitaria, per il mantenimento della continuità dell'assistenza sanitaria, nonostante i tagli alla spesa pubblica. Questo si è verificato in Stati economicamente avanzati, specialmente a seguito di crisi finanziarie sistemiche, quale quella del 2008, mentre la diffusione ricorrente di malattie infettive, conosciute o meno, le crisi economiche e finanziarie cicliche o repentine, conflitti armati periodici, anch'essi prevedibili o meno, hanno ostacolato il perseguimento da parte degli Stati meno avanzati dell'obiettivo "Health for All". L'"universal health care" è divenuta una questione di "universal health coverage" per la garanzia effettiva del diritto alla salute attraverso il diritto e la politica. Il passaggio dalle azioni internazionali fondate su "universal health care" a quelle volte all'"universal health coverage" ha implicato l'affermazione dell'equità quale presupposto per la garanzia della tutela della salute come diritto della persona e obiettivo di macrosistema. L'Assemblea generale delle Nazioni Unite e l'OMS hanno individuato alcuni elementi fondamentali dell'"universal health coverage" per orientare gli Stati membri nella scelta di misure correttive. Questi elementi sono disponibilità, adeguatezza e qualità dei servizi sanitari e protezione finanziaria. Essi sono richiamati espressamente nel già menzionato *General Comment* del 2000 sul diritto alla salute²¹ e nel *Target 3.8 del Sustainable Development Goal* n. 3 dedicato alla salute, in particolare al rapporto tra salute e povertà.

La diffusione di programmi economici di austerità ispirati al *Washington Consensus* non è stata in verità l'unica ragione per la quale l'esigenza della ricerca di soluzioni politiche e giuridiche al problema dell'incidenza delle disuguaglianze economiche e sociali sul godimento della salute quale diritto della persona, da un lato, e presupposto, in termini di salute pubblica, del benessere sociale generalizzato, dall'altro, è emersa sul piano internazionale. La Dichiarazione di Alma Ata rifletteva in campo sanitario le richieste del gruppo dei paesi in via di sviluppo per un nuovo ordine economico internazionale, quale modello di attuazione della cooperazione economica internazionale come prevista agli articoli 55 e 56 della Carta delle Nazioni Unite²², attraverso principi innovativi, quali giustizia sociale ed equità nei rapporti tra Stati, specialmente tra quelli dotati di sviluppo economico differente, attraverso

Empirical Analysis, in *Lancet*, 2009, pp. 315-323; G. ADINOLFI, *Poteri e interventi del Fondo monetario internazionale*, Padova, 2012, specialmente p. 437 ss.; S. CAFARO, *Il governo delle organizzazioni di Bretton Woods. Analisi critica, processi di revisione in atto e proposte di riforma*, Torino, 2012, p. 203 ss.; R. DE VOGLI, *The Financial Crisis, Health and Health Inequities in Europe: the Need for Regulations, Redistribution and Social Protection*, in *International Journal for Equity in Health*, 2014, p. 58 ss.; D. CARREAU, *Le Fonds monétaire international et la gouvernance équitable*, in L. MANDERIEUX, M. VELLANO (sous la direction de), *Étique globale, bonne gouvernance et droit international économique*, Torino, 2017, p. 31 ss.; G. PERONI, *Stabilità economica e sostenibilità nel diritto internazionale*, Milano, 2020.

²¹ *General Comment No. 14 on the Highest Attainable Standard of Health*, E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000, par. 12.

²² L'art. 55 della Carta delle Nazioni Unite pone agli Stati membri obblighi di risultato relativamente all'instaurazione di "condizioni di stabilità e benessere [...] necessari per rapporti pacifici e amichevoli" tra loro fondati "sul rispetto dei principi dell'uguaglianza dei diritti o dell'autodeterminazione dei popoli". L'art. 55 pone altresì obblighi di mezzo, ossia di attuazione, là dove prevede che la realizzazione di tali obiettivi sia perseguita mediante, tra l'altro, "la soluzione dei problemi internazionali economici, sociali, sanitari e simili, e la collaborazione internazionale culturale ed educativa". L'art. 56 dispone che i medesimi Stati cooperino, "collettivamente o singolarmente", con l'Organizzazione delle Nazioni Unite per il raggiungimento degli obiettivi indicati all'art. 55.

azioni positive, come le discriminazioni compensatrici²³. Il carattere innovativo di questi principi emergeva dal confronto con quelli alla base dell'ordine economico internazionale stabilito dalle potenze vincitrici al termine della seconda guerra mondiale, ossia non discriminazione e reciprocità. Negli anni successivi, in particolare a partire dalla metà degli anni ottanta del secolo scorso, la capacità contrattuale del gruppo dei paesi in via di sviluppo di riorientare, anche a livello del diritto internazionale, l'ordine economico internazionale preconstituito si è affievolita tuttavia a seguito di processi prolungati di emergenza vuoi economica e finanziaria, in presenza di recessione e indebitamento, vuoi sociale, in virtù di epidemie e calamità naturali, e militare per conflitti armati.

Nei primi anni novanta del secolo scorso, la conflittualità tra gruppi di Stati aventi un livello di sviluppo economico diverso si era attenuata a seguito dell'accettazione generalizzata dei postulati del neoliberismo da parte di numerosi Stati economicamente meno avanzati quale effetto dei mutamenti geopolitici avvenuti nella seconda metà della decade precedente culminati con la disgregazione pacifica dell'Unione sovietica e il declino del suo modello economico antitetico a quello neoliberista. La centralità dei principi di non discriminazione e reciprocità è infatti alla base della normativa in materia di brevetti farmaceutici nell'Accordo TRIPs allora concluso. Si tratta della normativa menzionata in precedenza per la questione dell'accesso ai farmaci essenziali generici, in particolare a quelli contro AIDS/HIV, malaria e tubercolosi. Altri accordi internazionali sui rapporti economici transnazionali, quali la moltitudine di trattati internazionali in materia di investimenti, si ispirano ai postulati tradizionali del neoliberismo e possono essere usati anch'essi per la protezione degli interessi di titolari di brevetti farmaceutici. Per questa ragione, alcuni di tali trattati più recenti escludono dall'ambito di applicazione delle proprie disposizioni in materia di espropriazioni²⁴ o dal loro ambito di applicazione *tout court* le licenze obbligatorie concesse conformemente ai trattati internazionali applicabili, con riferimento espresso talvolta all'Accordo TRIPs, alla luce presumibilmente dell'entrata in vigore dell'emendamento al suo art. 31 (f)²⁵. Ciò denota la diversificazione tipica del diritto internazionale, ossia la disciplina con strumenti separati di materie economiche e non economiche, e il suo superamento per la salvaguardia di interessi non economici al più con l'introduzione di eccezioni e/o motivi di deroga. Siffatta diversificazione potrebbe essere superata con la conclusione di uno strumento normativo unico, specificamente un trattato tanto multilaterale quanto multisettoriale. Il *Pandemic Agreement* in via di negoziato non pare potersi considerare tale, benché contenga disposizioni rilevanti relativamente all'Accordo TRIPs e agli investimenti *tout court*, senza far riferimento tuttavia alla prassi dei trattati internazionali in materia.

²³ La letteratura sul tema è estesa. Mi limito a segnalare G. SACERDOTI, *Cooperazione economica internazionale*, in *Digesto discipline pubblicistiche*, 1989, p. 167 ss. Per approfondimenti sul mio orientamento in materia, mi permetto di richiamare P. ACCONCI, *La cooperazione economica internazionale tra multilateralismo e unilateralismo al tempo dell'emergenza Covid-19*, in *La Comunità internazionale*, 2021, p. 269 ss.

²⁴ Segnalo, in particolare, i trattati bilaterali in materia di investimenti conclusi, rispettivamente, tra Singapore e Myanmar nel 2019, art. 6.5; tra Giappone e Bahrain, art. 11.6; e tra Svizzera e Indonesia, art. 7.6 nel 2022, nonché il *Regional Investment Policy Framework* adottato dall'ECOWAS nel 2007, art. 8, par. 6; e il *Model BIT* dell'India del 2015.

²⁵ Si veda, tra gli altri, il trattato bilaterale in materia di investimenti tra Brasile e India nel 2020, art. 3.6 c).

3. (segue) *b) al tempo della pandemia da Covid-19*

Intendo dedicare adesso alcune considerazioni specifiche all'incidenza della pandemia da Covid-19 sulle soluzioni (di compromesso) relative all'accesso a servizi e trattamenti sanitari salvavita esaminate nel paragrafo precedente.

Relativamente alla prima questione, la pandemia da Covid-19 ha riaperto il dibattito sull'effettività di quanto concordato nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio relativamente alla mitigazione degli effetti sulla tutela della salute dell'applicazione della normativa in materia di brevetti farmaceutici nell'Accordo TRIPs, allorché uno Stato membro sprovvisto di capacità produttiva nazionale intenda concedere licenze obbligatorie per l'importazione di farmaci salvavita generici relativamente a una specialità farmaceutica il cui brevetto non sia ancora scaduto. La tutela della salute si realizza a questo proposito con la garanzia del diritto alla salute quale diritto a prestazioni.

I rimedi farmaceutici idonei al controllo e alla prevenzione del contagio da Covid-19 sono stati prevalentemente ottenuti attraverso l'applicazione di biotecnologie avanzate, essendo a terapia genica, e suscettibili di porre un problema specifico di equità intesa come accesso tanto nei rapporti tra Stati quanto all'interno delle singole società statali. Neppure gli Stati economicamente avanzati – altamente colpiti dalla diffusione incontrollabile del Covid-19 – erano in grado peraltro di scoprire e produrre del tutto autonomamente rimedi siffatti, dopo decenni di tagli delle risorse dei bilanci statali impiegate per ricerca scientifica, innovazione farmaceutica e spesa sanitaria. La scoperta, produzione e somministrazione di prodotti antiCovid-19 si è realizzata in maniera tempestiva perché capitali ingenti di origine pubblica sono stati mobilitati e destinati a tale fine dalle organizzazioni internazionali specializzate del sistema delle Nazioni Unite e dalla Commissione europea, onde favorirne la somministrazione su scala universale negli Stati.

Nel corso della prima ondata, aprile 2020, l'OMS ha istituito l'*Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, con la partecipazione, in particolare, dell'OMS e della *Bill and Melinda Gates Foundation*, volto a garantire l'accesso su scala universale secondo equità ai risultati dell'innovazione scientifica, per scoperta, produzione e somministrazione di rimedi, vaccini inclusi, e test diagnostici in grado di controllare e prevenire la diffusione del contagio da Covid-19. Esso comprendeva una *partnership* pubblica e privata specifica sui vaccini, ossia il *COVAX Facilitator*²⁶. Questa si è conclusa il 31 dicembre 2023²⁷.

Tale soluzione era stata ideata e posta in essere per prevenire disparità di accesso derivanti, da un lato, dalla diversa capacità tecnica e produttiva degli Stati membri dell'OMS, attraverso un meccanismo, in linea di principio, collettivo interstatale di approvvigionamento e distribuzione dei rimedi salvavita e test diagnostici scoperti e commercializzati dalle imprese farmaceutiche capaci di produrre siffatti rimedi e test, perché dotate di laboratori di ricerca e sviluppo avanzati in grado di essere prontamente convertiti per la ricerca e realizzazione di terapie e test altamente innovativi, e, dall'altro, dall'orientamento al mercato di imprese siffatte. Il ricorso all'*(ACT) Accelerator* da parte degli Stati economicamente avanzati e della Commissione europea per l'approvvigionamento dei rimedi salvavita e test diagnostici antiCovid-19 avrebbe dovuto assicurare che anche il gruppo numeroso degli Stati membri

²⁶ Per approfondimenti, si veda <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

²⁷ La stima dell'OMS è che il COVAX abbia somministrato circa due miliardi di dosi a conclusione della propria attività (<https://www.who.int/news/item/19-12-2023-covid-19-vaccinations-shift-to-regular-immunization-as-covax-draws-to-a-close>).

dell'OMS meno avanzati potesse approvvigionarsene, giacché il potere contrattuale degli Stati avanzati avrebbe contenuto il prezzo di acquisto di dosi e test e permesso al secondo gruppo di Stati di approvvigionarsi al medesimo prezzo, ossia a un prezzo calmierato. In realtà, l'*(ACT) Accelerator* non ha funzionato pienamente come progettato per quanto concerneva la contrattazione del suddetto prezzo di acquisto perché la Commissione europea ha acquistato dosi e test per gli Stati membri dell'Unione europea al di fuori di tale *partnership*. L'accesso a rimedi salvavita e test diagnostici antiCovid-19 a costi contenuti da parte degli Stati membri dell'OMS meno avanzati è avvenuto, ma in tempi superiori e quantità inferiori al previsto. Il numero delle persone vaccinate con più dosi è stato inferiore in questi Stati²⁸. Neppure ha funzionato come progettato dall'OMS nel corso della prima ondata, maggio 2020, un'altra *partnership*, la C-TAP, istituita al fine di assicurare la pronta condivisione dei dati e delle conoscenze, alla base della scoperta e produzione dei rimedi e test antiCovid-19, mediante licenze volontarie delle imprese farmaceutiche che li avevano brevettati. La C-TAP si ispirava e si ispira al principio di solidarietà e all'approccio *open science* che, secondo alcuni Stati, la stessa OMS e taluni esponenti della dottrina, avrebbe potuto caratterizzare l'accesso a rimedi, vaccini e test specifici innovativi grazie soprattutto a investimenti pubblici al tempo di una pandemia. La C-TAP ha funzionato in virtù della partecipazione di laboratori pubblici, mentre le licenze volontarie da parte di imprese private titolari di brevetti sono state ridotte²⁹.

L'*(ACT) Accelerator* e la C-TAP avrebbero costituito due meccanismi improntati all'effettività dell'equità nei rapporti tra Stati dotati di sviluppo economico differente e idonei ad assicurare l'accesso su scala universale ai rimedi antiCovid-19, in particolare ai programmi di vaccinazione, quali soluzioni alternative all'applicazione della normativa TRIPs in materia di brevetti farmaceutici, senza far emergere il problema dell'ambito di applicazione tendenzialmente circoscritto dell'emendamento all'art. 31 (f). Questo è stato concepito per l'accesso alle terapie salvavita contro AIDS/HIV, malaria e tubercolosi da parte delle popolazioni di Stati membri dell'OMC sprovvisti della capacità produttiva farmaceutica nazionale, poiché Stati comunemente meno avanzati. La pandemia da Covid-19 si è diffusa prevalentemente, com'è noto, in Stati economicamente avanzati. Se l'*(ACT) Accelerator* e la C-TAP avessero funzionato, il dibattito relativo agli effetti della normativa TRIPs in materia di brevetti farmaceutici sulla tutela della salute non si sarebbe rinnovato in virtù dei problemi di accesso suscettibili di porsi relativamente alla produzione, approvvigionamento e distribuzione di terapie salvavita costose in quanto derivate dall'applicazione di biotecnologie avanzate. Il dibattito si è rivitalizzato con riguardo all'accesso da parte delle popolazioni di Stati comunemente meno avanzati. In realtà, il dibattito si è riaperto per situazioni di nazionalismo vaccinale – segnalate brevemente per quanto ha riguardato l'azione posta in essere al di fuori del COVAX da parte della Commissione europea – e la richiesta nel 2020

²⁸ L'aspettativa era, in particolare, che il COVAX avrebbe portato alla somministrazione di almeno due miliardi di dosi entro il 2021 e al 40% di vaccinati in ogni Stato entro il 2021. Il risultato è stata la somministrazione di un miliardo di dosi in centoquarantaquattro Stati diversi a inizio 2022. Per informazioni ulteriori, <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>.

²⁹ Il direttore generale dell'OMS ha istituito la C-TAP sulla base di una "open letter" ricevuta dal Costa Rica "to create a global pool for rights in the data, knowledge and technologies useful in the prevention, detection and treatment of the coronavirus/COVID-19 pandemic" del 23 marzo 2020 (www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf). Per il funzionamento del C-TAP, segnalo <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>. Per la dottrina favorevole alla sua istituzione, si veda "[t]he statement of the Global Health Law Committee of the International Law Association (ILA) regarding the COVID-19 pandemic" del 5 aprile 2020 (https://frederickabbott.com/ila_global_health).

al Consiglio TRIPs di due Stati membri dell'OMC, India e Sud Africa, di istituire una moratoria sui brevetti dei prodotti antipandemici³⁰. Il Parlamento europeo ha più volte sostenuto questa richiesta di moratoria, malgrado la posizione dell'Unione fosse diversa³¹.

Relativamente alla seconda questione esaminata nel paragrafo precedente, i tagli alla spesa pubblica sanitaria generati da diversi programmi di risanamento finanziario posti in essere da numerosi Stati hanno inciso sia sulla cura delle malattie, infettive o meno, e sulla loro prevenzione, sia sulla preparazione di piani pandemici specifici.

Come anticipato, Stati economicamente avanzati si sono trovati anch'essi impreparati a far fronte alla pandemia da Covid-19, quando sono stati particolarmente colpiti dalla sua diffusione incontrollabile. Ciò ha accentuato l'importanza dell'equità quale obiettivo per la tutela effettiva della salute collettiva attraverso il diritto e la politica sul piano sia internazionale sia nazionale. Più specificamente, la circostanza che i rimedi terapeutici efficaci fossero il risultato dell'applicazione di biotecnologie avanzate ha posto in risalto l'esigenza o almeno l'opportunità di regole comuni per l'accesso indiscriminato e universale all'innovazione tecnica e scientifica in campo sanitario e farmaceutico, in termini sia di processi, conoscenze e principi attivi utilizzati, sia di prodotti finali, quali non solo trattamenti farmaceutici, vaccini inclusi, ma anche dispositivi di protezione personale, test diagnostici, macchinari e strumentazione per i reparti specializzati. L'uso di tecnologie sofisticate ha evidenziato poi l'esigenza del potenziamento dei sistemi sanitari nazionali, data la correlazione tra terapie innovative, come i monoclonali e vaccini a terapia genica, ed esigenza di servizi sanitari avanzati e capillari gestiti da personale specializzato.

Sin dall'inizio della pandemia da Covid-19, l'Assemblea dell'OMS ha richiamato alcuni principi, metodi di collaborazione e obiettivi riconducibili allo sviluppo sostenibile e all'approccio volto all'"universal health coverage". Ciò si evince dalla risoluzione intitolata "Covid-19 Response"³², là dove l'Assemblea invita gli Stati membri ad assicurare la continuità del funzionamento dei servizi sanitari³³. Nell'*Immunization Agenda 2030* l'OMS, dopo aver

³⁰ Council TRIPs, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, 2 ottobre 2020, come rivista con la successiva *Communication from the African Group and Others*, 25 maggio 2021, IP/C/W/669/Rev. 1. Per alcune considerazioni d'insieme sull'emendamento all'art. 31 (f) e la proposta di moratoria al tempo del Covid-19, si vedano A. LATINO, *L'ambigua globalità. Il diritto come medium tra le asimmetriche geografie della salute e l'efficacia planetaria dei brevetti antiCovid-19*, in *CALUMET – intercultural law and humanities review*, 2021, p. 93 ss.; D. GRECO, *L'Organizzazione mondiale della sanità davanti alla pandemia di Covid-19*, Milano, 2022, specialmente p. 97 ss.; I.R. PAVONE, *op. cit.*, p. 161 ss.

³¹ Rilevano, in particolare, la risoluzione del Parlamento europeo del 10 giugno 2021 su "la gestione delle sfide globali poste dal COVID-19 relativamente agli effetti della deroga all'Accordo TRIPs su vaccini, trattamenti, approvvigionamenti e capacità antiCOVID-19 negli Stati meno avanzati" (2021/2692(RSP)); e quella del 12 luglio 2023 sulla "pandemia da COVID-19: lezioni imparate e raccomandazioni per il futuro". Durante il dibattito alcuni parlamentari misero in discussione la posizione assunta dall'Unione europea al momento della ratifica dell'emendamento all'art. 31 (f). Essa si è impegnata infatti a non ricorrere all'emendamento in qualità di importatore di farmaci generici salvavita prodotti con licenze obbligatorie al di fuori del proprio territorio. Questa scelta ha implicato che i rimedi antiCovid-19 per i bisogni sanitari interni all'Unione siano stati acquistati a prezzi più elevanti di quelli che avrebbero potuto essere, benché l'approvvigionamento sia stato contrattato collettivamente da parte degli Stati membri dalla Commissione europea. Per alcune mie riflessioni più specifiche sulla posizione dell'Unione, in particolare della Commissione europea, relativamente all'approvvigionamento i rimedi antiCovid-19 durante la pandemia, mi permetto di richiamare P. ACCONCI, *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCovid-19 tra interessi collettivi e unilaterali*, in *Eurojus*, numero speciale 2021, p. 51 ss. (*open access* al link <http://rivista.eurojus.it/wp-content/uploads/pdf/Accesso-ai-vaccini-diritto-internazionale-ed-europeo.pdf>)

³² WHA 73.1, 19 maggio 2020, preambolo.

³³ WHA 73.1, 19 maggio 2020, par. 7, punto (5).

illustrato i benefici derivanti dai programmi di vaccinazione e dalla loro varietà, come malattie coperte grazie agli sviluppi tecnologici nel campo della ricerca scientifica applicata alla medicina, evidenzia l'importanza dell'equità nell'accesso ai suddetti programmi con riguardo speciale alla eliminazione degli ostacoli di carattere geografico, culturale e sociale, quali quelli causati dal divario digitale e da differenze di genere, nella decade 2021-2030³⁴. Con questa *Agenda* l'OMS intende rafforzare il proprio impegno per la realizzazione effettiva dell'*Agenda 2030* delle Nazioni Unite contemplante i *Sustainable Development Goals* (SDGs) mediante il perseguimento, tra l'altro, dell'equità sanitaria nel quadro di azioni tese all'*universal health coverage* con riferimento alla disponibilità di servizi sanitari primari di alta qualità e pienamente accessibili sotto il profilo finanziario³⁵. Il 25 settembre 2023 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato tre risoluzioni rispettivamente sulla prevenzione delle pandemie, sull'*universal health coverage* e sul contrasto della diffusione della tubercolosi³⁶. Queste risoluzioni sottolineano tutte la centralità dell'equità.

Durante la pandemia da Covid-19 si è consolidato inoltre nel sistema delle Nazioni Unite l'approccio all'*universal health coverage* fondato sulla protezione dei diritti della persona³⁷. Prova ne è anche il dibattito avente per oggetto l'art. 15 del Patto delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali relativo all'accesso al progresso scientifico quale diritto individuale³⁸.

I negoziati del *Pandemic Agreement* mirano alla redazione di un testo di trattato internazionale in grado di favorire la realizzazione di innovazione tecnica e scientifica aperta nei settori sanitario e farmaceutico; la pianificazione e razionalizzazione dei sistemi di produzione in settori siffatti con riferimento anche alla questione delle catene del valore; l'effettività di azioni di somministrazione su scala universale dei prodotti ottenuti, quali trattamenti farmaceutici, dispositivi di protezione personale, test diagnostici, macchinari e altra strumentazione per reparti specializzati; il potenziamento dei sistemi sanitari nazionali grazie a investimenti, in virtù della correlazione tra trattamenti innovativi, quali monoclonali e vaccini a terapia genica, ed esigenza di servizi sanitari avanzati e capillari; nonché la circolazione di dati e prove scientifiche attendibili per l'istituzione di un contesto – sul piano sia internazionale sia nazionale – fondato su consapevolezza, fiducia e trasparenza, quali antidoti alla disinformazione giacché quest'ultima è ritenuta antitetica a contenimento e prevenzione del contagio per la diffusione di un patogeno.

L'esigenza di un approccio improntato all'equità mediante la cooperazione internazionale relativamente a ciascuna di queste questioni emerge chiaro dal preambolo sia

³⁴ WHO *Immunization Agenda 2030*, punto 7.

³⁵ *Ivi*, punto 8.

³⁶ Le risoluzioni menzionate nel testo sono le seguenti la *Political Declaration of the United Nations General Assembly High-Level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness and Response*, [A/78/L.2](#); la *Political Declaration of the High-Level Meeting on Universal Health Coverage*, [A/78/L.3](#); la *Political Declaration on the High-Level Meeting on the Fight Against Tuberculosis*, [A/78/L.4](#).

³⁷ Mi limito a segnalare, tra gli altri, *Report of the Special Rapporteur on "the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health"*, A/HRC/44/48, 15 giugno 2020; *Report of the UN High Commissioner for Human Rights on "human rights implications of the lack of affordable, timely, equitable and universal access and distribution of coronavirus disease (COVID-19) vaccines and the deepening inequalities between States"*, A/HRC/49/35, 1° febbraio 2022.

³⁸ Rileva l'adozione da parte del Comitato delle Nazioni Unite sul Patto relativo ai diritti economici, sociali e culturali del *General Comment No. 25 (2020) on Science and Economic, Social and Cultural Rights*, UN Doc. E/C.12/GC/25, 30 aprile 2020. Per la portata dell'accesso alla scienza quale diritto della persona, cfr., tra gli altri, V. ZAMBRANO, *Il "diritto umano alla scienza" e l'emergenza da Covid-19*, in *Biolaw Journal*, 2020, p. 259 ss.; H. PORSDAM, S. PORSDAM MANN (a cura di), *The Right to Science: Then and Now*, Cambridge, 2022.

dello *Zero Draft* del febbraio 2023 sia delle successive proposte di trattato dell'ottobre successivo e del marzo 2024. Si nota il richiamo degli strumenti normativi internazionali più rilevanti in materia di condivisione ed equa ripartizione delle risorse biogenetiche, campioni di virus inclusi, e dei risultati dell'innovazione scientifica, ossia i già menzionati Convenzione sulla biodiversità, Protocollo di Nagoya, *Pandemic Influenza Preparedness Framework* – non menzionato espressamente, per la verità, nella proposta di trattato del marzo 2024 – e l'Accordo TRIPS con riguardo specifico all'opportunità dell'applicazione flessibile della normativa sui brevetti di quest'ultimo Accordo in virtù della Dichiarazione di Doha del 2001 e dell'emendamento del 2005.

Lo *Zero Draft* del *Pandemic Agreement* e le successive proposte di trattato menzionano l'equità in maniera ricorrente, relativamente all'accesso e alla condivisione, in termini di equa ripartizione, dei benefici della ricerca e dei suoi risultati³⁹, alla disponibilità a costi contenuti di servizi sanitari e trattamenti terapeutici adeguati in via universale. In proposito, lo *Zero Draft* considera quale parametro di riferimento il confronto sia tra Stati aventi un livello di sviluppo economico differente⁴⁰ sia tra persone e gruppi di persone distinti all'interno delle diverse società statali⁴¹, mentre la successiva proposta di trattato dell'ottobre 2023 si riferisce solo al secondo aspetto⁴². Il preambolo della proposta del marzo 2024 pare ispirarsi a quest'ultima logica. I diversi richiami all'equità nel preambolo dei testi menzionati vanno esaminati insieme a quanto previsto relativamente alla sua definizione e all'istituzione di un meccanismo collettivo internazionale amministrato dall'OMS di condivisione, sulla base dei rischi e bisogni sanitari stabiliti dalla stessa OMS, dei prodotti antipandemici via via disponibili per il trattamento dei vari patogeni, non solo quelli influenzali, e assistenza finanziaria per lo sviluppo della capacità produttiva farmaceutica degli Stati meno avanzati destinati a essere, in linea di principio, beneficiari di questo meccanismo. Esso sarebbe denominato *WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System* ("PABS System") e, secondo la proposta di trattato dell'ottobre 2023, in caso di pandemia, avrebbe presupposto l'accesso immediato da parte dell'OMS a un minimo del 20% di prodotti antipandemici disponibili, sicuri ed efficaci grazie all'impegno di ogni Stato avente la capacità manifatturiera. L'OMS avrebbe distribuito questa percentuale di prodotti sulla base dei rischi e bisogni sanitari esistenti. Secondo lo *Zero Draft* e la proposta di trattato dell'ottobre 2023, l'OMS avrebbe disposto della suddetta percentuale perché avrebbe ricevuto un 10% di prodotti in donazione e acquistato l'altro 10% a prezzi calmierati. La proposta di trattato dell'ottobre 2023 prevedeva che il PABS iniziasse a funzionare entro il 31 maggio 2025.

Preme osservare che la disciplina dell'istituzione e funzionamento del PABS prevista all'art. 12 della proposta dell'ottobre 2023 è meno articolata e ambiziosa nel complesso di quella contemplata all'art. 10 del precedente *Zero Draft*. Quest'ultimo ammetteva che il PABS potesse divenire oggetto di disciplina attraverso un regolamento della sua Assemblea ex art. 21 del suo Trattato istitutivo, detto Costituzione. A norma dell'art. 22 della medesima Costituzione, i regolamenti ex art. 21 "entrano in vigore, per tutti gli Stati Membri, quando la loro approvazione da parte dell'Assemblea della sanità è stata debitamente comunicata; sono eccettuati solo quegli Stati che, nei termini prescritti nella comunicazione, dichiarano di non accettarli, oppure fanno riserve in merito". La proposta del marzo 2024 pare stemperare

³⁹ Punto 48 del preambolo; art. 10 dello *Zero Draft*. Segnalo anche l'art. 9 sulla "open science".

⁴⁰ Punti 40, 42 del preambolo

⁴¹ Punti 3, 28, 34-35 del preambolo. Per alcuni dettagli su entrambi i tipi di rapporti menzionati nel testo a proposito della portata dell'equità, si veda il punto 4 del preambolo dello *Zero Draft*.

⁴² Rileva il punto 5 del preambolo della proposta di trattato dell'ottobre 2023.

il ruolo diretto dell'OMS, là dove ne riconosce l'attività di guida del PABS in maniera indiretta attraverso il coordinamento e la gestione del *Global Supply Chain and Logistics Network* (detto, "Network") previsto all'art. 13⁴³. Questa proposta prevede inoltre che l'OMS si approvvigioni in emergenza non di prodotti antipandemici in maniera indefinita, ma specificamente di strumenti di diagnosi, trattamenti terapeutici e vaccini e si procuri questi prodotti sulla base di contratti, per la precisione "legally binding standard PABS contracts", coi produttori. La medesima proposta ammette siffatto ruolo dell'OMS durante "public health emergencies of international concern" o pandemie. Sotto questo profilo, la proposta del marzo 2024 amplia il contesto rilevante quale presupposto dell'attività di approvvigionamento e gestione dell'OMS. Anche la proposta del marzo 2024 prevede che gli Stati contribuiscano finanziariamente, secondo le proprie capacità, al fondo di finanziamento sostenibile per lo sviluppo di capacità manifatturiere locali⁴⁴.

Osservo poi che la definizione di equità contemplata dalla proposta di trattato del marzo 2024⁴⁵ è meno particolareggiata e, in una certa misura, protettiva di quelle previste rispettivamente nella proposta di trattato dell'ottobre 2023⁴⁶ e nello *Zero Draft*⁴⁷. Anche questo denota soluzioni di compromesso sottostanti un bilanciamento di interessi di tipo tradizionale, quale quello per esempio ricavabile dalla Dichiarazione di Doha del 2001 sulla flessibilità dell'Accordo TRIPs, secondo cui i rimedi farmaceutici salvavita possono rappresentare una priorità rispetto a esigenze di mercato in via (meramente) eccezionale. Si tratta di un bilanciamento non influenzato dallo spirito teso alla priorità della tutela della salute individuale e collettiva, *rectius* globale, prevalente durante le prime ondate della pandemia da Covid-19, quando la diffusione del contagio è stata incontrollabile. Nello spirito dei negoziati del *Pandemic Agreement* la tutela della salute può divenire dunque prioritaria sul piano internazionale solo in situazioni di emergenza.

4. Considerazioni conclusive

L'avvio e la continuazione dei negoziati del *Pandemic Agreement* mostrano le aspettative generate tuttora dalla cooperazione internazionale per la ricerca di risposte comuni di

⁴³ La proposta del marzo 2024 mantiene la numerazione di quella dell'ottobre 2023 delle disposizioni rilevanti per l'istituzione del PABS e del "Network", ossia gli articoli 12 e 13.

⁴⁴ Art. 20.

⁴⁵ L'art. 3, par. 3, della proposta del marzo 2024 si limita a precisare che "[e]quity as the goal and outcome of pandemic prevention, preparedness and response," assicura "the absence of unfair, avoidable or remediable differences among groups of people".

⁴⁶ Secondo l'art. 3, par. 3, della proposta menzionata nel testo, "[e]quity is at the centre of pandemic prevention, preparedness and response, both at the national level within States and at the international level between States. It requires, inter alia, specific measures to protect persons in vulnerable situations. Equity includes the unhindered, fair, equitable and timely access to safe, effective, quality and affordable pandemic-related products and services, information, pandemic-related technologies and social protection".

⁴⁷ Secondo l'art. 4, par. 4, dello *Zero Draft*, "[t]he absence of unfair, avoidable or remediable differences, including in their capacities, among and within countries, including between groups of people, whether those groups are defined socially, economically, demographically, geographically or by other dimensions of inequality, is central to equity. Effective pandemic prevention, preparedness, response and recovery cannot be achieved without political will and commitments in addressing the structural challenges in inequitable access to fair, equitable and timely access to affordable, safe and efficacious pandemic-related products and services, essential health services, information and social support, as well as tackling the inequities in terms of technology, health workforce, infrastructure and financing, among other aspects".

carattere giuridico vincolante a problemi di portata macroscopica di rilevanza internazionale, nonché il ruolo di guida della ricerca di risposte effettivamente improntate all'equità che l'OMS intenderebbe svolgere sul piano internazionale. La ricerca di risposte del genere è significativa di per sé, quand'anche pervenisse a soluzioni di natura non vincolante, come una dichiarazione comune. Risposte simili possono indirizzare e coordinare la condotta degli Stati, malgrado congiunture sfavorevoli derivanti da crisi economiche, finanziarie, sociali e militari. Il ruolo dell'OMS quale guida dell'azione degli Stati membri è previsto nella sua stessa Costituzione⁴⁸, ma stenta a essere sostenuto e talvolta accettato da tutti i siffatti Stati. Prova ne sono l'opposizione dell'Indonesia alla condivisione di campioni influenzali al tempo dell'epidemia di aviaria del 2006 e da ultimo la sfiducia verso l'OMS espressa soprattutto dagli Stati Uniti durante l'amministrazione Trump nella prima ondata della pandemia da Covid-19, nonché il nazionalismo vaccinale verificatosi nelle ondate successive. L'OMS pare essere accettata dagli Stati membri come facilitatore più che come "the directing and co-ordinating authority", secondo quanto previsto all'art. 2 della sua Costituzione⁴⁹.

Quanto ai testi di *Pandemic Agreement* pubblicati e in corso di negoziati al momento in cui si licenzia quest'articolo, merita sottolineare che i richiami numerosi dell'equità nel preambolo, quale cardine dell'approccio antipandemico perseguito, e la disposizione specifica su accesso ed equa ripartizione dei benefici dell'innovazione scientifica in campo medico-farmaceutico – attualmente l'art. 12 delle proposte di trattato dell'ottobre 2023 e del marzo 2024 – non appaiono sufficienti⁵⁰, sebbene rappresentativi di una volontà politica specifica volta al raggiungimento effettivo di questi obiettivi nei rapporti interstatali, indipendentemente dal livello di sviluppo economico considerato. I richiami dell'equità hanno il merito di porre in un unico strumento normativo internazionale le diverse questioni emerse nella prassi degli ultimi decenni e manifestatesi in maniera evidente con la pandemia da Covid-19, nonché le risposte normative parzialmente condivise dagli Stati in contesti differenti in maniera vuoi diretta nel contesto dell'OMC e dei negoziati dei numerosi trattati internazionali in materia di tutela dell'ambiente vuoi indiretta negli organismi delle Nazioni Unite tesi alla promozione e realizzazione dell'*universal health coverage*. Questi richiami mostrano, in effetti, l'impegno degli Stati al superamento, nella misura del possibile, della diversificazione normativa tipica del diritto internazionale a proposito di equità sanitaria. Ciò è di per sé meritevole di una considerazione positiva sotto il profilo giuridico. La natura di compromesso delle risposte finora negoziate indicano tuttavia divergenze politiche notevoli insuscettibili probabilmente di una revisione più favorevole alla tutela della salute attraverso disposizioni dettagliate volte a rendere più effettiva possibile una equità siffatta, data la conflittualità economica, politica e militare di questo momento storico.

⁴⁸ L'art. 2 della Costituzione dell'OMS prevede che "[i]n order to achieve its objective, the functions of the Organization shall be: 1. (a) to act as the directing and co-ordinating authority on international health work".

⁴⁹ Mi permetto di richiamare P. ACCONCI, *Editoriale sull'Organizzazione mondiale della sanità alla prova dell'emergenza sanitaria Covid-19*, in *DPCE online*, 2020/2, pp. XV ss. Relativamente al ruolo delle organizzazioni internazionali nella società internazionale contemporanea, ritengo condivisibili tuttora le considerazioni di J.E. ALVAREZ, *International Organizations as Law-Makers*, Oxford, 2005, specialmente p. 601 ss.

⁵⁰ Cfr. Editoriale, *WHO's Pandemic Treaty: Promises of Equity Should Be Kept*, in *Lancet*, 1° marzo 2023.

ABSTRACT: *Riflessioni sull'equità sanitaria nel diritto internazionale nella prospettiva dei negoziati per il Pandemic Agreement*

Many States and international organizations recognize that universal access to both essential healthcare services and drugs contributes to the effectivity of the right to health. Availability, affordability and equity are required to ensure such a universalism. Lack of universal access was considered typical of developing countries, especially of least-developed ones, until the Covid-19 pandemic. This can be inferred, in particular, from the amendment to Art. 31 (f) of the TRIPs Agreement in 2003 and from the international actions towards 'universal health coverage' that have been carried out since the beginning of this century. The Covid-19 pandemic has shown that economic advanced States can also experience difficulties, under this perspective. Collective actions have been necessary to pursue health equity and universalism during and in the aftermath of the Covid-19 pandemic, due to the employment of high technology intensive pharmaceutical innovation for the control of its spread. Specific international rules have become desirable to ensure health equity and universalism, in light of the Covid-19 experience. The ongoing negotiations for a 'Pandemic Agreement' – coordinated by the World Health Organization and aimed at pandemic preparedness, response and prevention by States – have been launched for this objective. This article assesses the relevant provisions on equity in the draft texts of the 'Pandemic Agreement' in context, by focusing on what lessons have been learned from the past and how such an 'Agreement' could overcome, in relation to health protection, diversification typical of international law.

**LA PREVENZIONE DELLA ZONOSI E LA PROMOZIONE DELL'EQUITÀ
NEL CAMPO SANITARIO ALL'INTERNO DEL PROGETTO
SUL NUOVO ACCORDO OMS SULLE PANDEMIE**

ILJA RICHARD PAVONE*

SOMMARIO: 1. Introduzione. - 2. Il nuovo accordo globale sulle pandemie. - 3. Introduzione al testo dell'accordo. - 4. La prevenzione delle zoonosi nell'accordo globale sulle pandemie. - 5. La mancanza di equità sanitaria come problema globale. - 6. Il negoziato per il sistema PABS. - 7. Conclusioni.

1. *Introduzione*

La pandemia da COVID-19 (2020-2023) ha dimostrato i limiti dell'architettura sanitaria globale fondata sui Regolamenti Sanitari Internazionali (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La nuova malattia da coronavirus (SARS-COV-2) è il terzo coronavirus di origine zoonotica, dopo la SARS CoV e la MERS CoV, ed ha le sue origini nell'ipersfruttamento degli animali selvatici e nella distruzione dei loro *habitat* naturali. È da tempo ormai evidente che la salute umana è correlata con quella degli animali e dell'ambiente; ma questo problema è stato esacerbato dai crescenti tassi di deforestazione e distruzione degli habitat. Ciò ha condotto alla dissoluzione delle zone cuscinetto che erano necessarie per separare gli esseri umani dagli animali selvatici e i loro patogeni.¹

La diffusione del Vaiolo delle Scimmie in Paesi non endemici nel 2022 e la susseguente *Declaration of Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC) da parte del Direttore generale dell'OMS è una prova ulteriore del crescente tasso di diffusione delle zoonosi su scala globale².

La perdita di biodiversità; la distruzione degli habitat; i cambiamenti climatici, il riemergere delle malattie infettive sono caratteristiche dell'Antropocene. Si tratta dell'epoca geologica attuale, in cui l'ambiente terrestre, nell'insieme delle sue caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche, viene fortemente condizionato su scala sia locale sia globale dagli effetti dell'azione umana, con particolare riferimento all'aumento delle concentrazioni di CO₂ e CH₄ nell'atmosfera³.

* Primo ricercatore presso il Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità della Ricerca del CNR.

¹ O.K. LAWLER et al, *The COVID-19 pandemic is intricately linked to biodiversity loss and ecosystem health*, in *Lancet Planet Health*, 2021, pp. 840-850.

² D. GRECO, *What Does the Monkeypox Outbreak Tell Us about Global Health Governance? Critical Remarks on the New WHO Declaration of Public Health Emergency of International Concern*, in *EJIL TALK*, 2022, reperibile su: <https://www.ejiltalk.org/what-does-the-monkeypox-outbreak-tell-us-about-global-health-governance-critical-remarks-on-the-new-who-declaration-of-public-health-emergency-of-international-concern/>.

³ Per approfondimenti, A. ANDRONICO, M. MELI, *Diritto e antropocene. Mutamenti climatici e trasformazioni giuridiche*, Sesto San Giovanni (MI), 2020.

In termini generali, l'approccio antropocentrico del diritto internazionale non fornisce una riflessione profonda sulla stretta interrelazione tra la salute del pianeta, il benessere animale e la salute degli esseri umani (c.d. 'ecosystemic approach')⁴.

In tale contesto i RSI – la cornice giuridica prevista nell'ambito dell'OMS per rispondere alla diffusione di emergenze sanitarie su scala globale – non affrontano la complessa questione di come prevenire lo *spillover* (il salto di specie) delle malattie infettive, né di come prevenire la loro diffusione.⁵

Infatti, i RSI sono basati sull'assunto per cui le malattie infettive non possono essere prevenute, solo contenute o estinte. I RSI si applicano solo dal momento in cui un determinato focolaio di una malattia o di una potenziale crisi sanitaria inizia a diffondersi su scala globale, evitando che diventi un'epidemia o una pandemia ('secondary prevention')⁶. L'attenzione sul contenimento piuttosto che sulla prevenzione ha dato origine al c.d. 'containment bias'⁷.

Oltre al tema delle origini del COVID-19 in particolare e delle zoonosi in generale, altra questione emersa durante la pandemia ha riguardato la mancanza di equità su scala globale nella distribuzione dei vaccini anti COVID-19 (oltre a farmaci, test diagnostici e materiale protettivo come guanti e mascherine), che sono rimasti ad appannaggio dei Paesi industrializzati. I Paesi in via di sviluppo (PVS) hanno dovuto fare affidamento sulle scorte fornite dal programma COVAX (c.d. 'nazionalismo vaccinale')⁸.

Alla luce di queste problematiche, si sono sollevate più voci a richiesta di una riforma della *Global Architecture for Health Emergency Preparedness, Response and Resilience* (HERP architecture).

Sono iniziati due negoziati paralleli: uno per l'adozione di un nuovo trattato anti-pandemico, uno per una riforma dei RSI; tali iniziative sono una risposta ai limiti mostrati dall'OMS nel contenere la pandemia durante la 'fase calda' dell'emergenza sanitaria rappresentata dal COVID-19.

Il presente scritto è volto ad analizzare in che misura l'accordo sulle pandemie abbia rafforzato la governance sanitaria globale con riferimento ai temi della prevenzione delle zoonosi (la cui diffusione è un fenomeno in crescita a livello globale) e dell'equità nella diffusione di farmaci (medicinali, vaccini) durante un'epidemia o una pandemia.

Verrà valutata, al riguardo, l'efficacia del meccanismo per l'*Access and Benefit Sharing* ('PABS Mechanism') delineato nell'accordo, la cui efficacia è oggetto di accesi dibattiti, tra quanti ritengono sia la soluzione dei problemi dell'equità sanitaria, e quanti invece lo

⁴ V. R. MOYNIHAN MAGSIG, *An Ecosystem Approach in International Environmental Law Relevant to Transboundary Freshwater Ecosystems*, in *Chinese Journal of Environmental Law*, 2022, pp. 125-154.

⁵ Sui RSI, v. *inter alia*, D. FIDLER, L.O. GOSTIN, *The New International Health Regulations: An Historic Development for International Law and Public Health*, in *Journal of Law, Medicine, and Ethics*, 2006, pp. 85-94; S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, p. 39 ss.

⁶ La Repubblica Ceca ha presentato per conto dell'UE una proposta di emendamento dei RSI. L'art. 3 dei RSI andrebbe declinato nella seguente maniera: «The objective of the proposed amendment is to introduce a precautionary approach in the International Health Regulations (IHR) by giving the possibility to WHO and States Parties to issue and implement precautionary measures when scientific evidence about an emerging and probable high-risk pathogen is lacking or uncertain», reperibile su: https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr2/A_WGIHR2_6-en.pdf.

⁷ G. LE MOLI, *The Containment Bias of the WHO International Health Regulations*, in *British Yearbook of International Law*, 2023, pp. 1-41.

⁸ D. GRECO, *L'Organizzazione mondiale della sanità davanti alla pandemia di COVID-19. La governance delle emergenze sanitarie internazionali*, Napoli, 2022, pp. 98 ss.

considerano addirittura uno strumento dannoso per il rapido sviluppo di medicinali e vaccini in caso di emergenza sanitaria globale.⁹

2. Il nuovo accordo globale sulle pandemie

La proposta di un trattato internazionale sulle pandemie è stata inizialmente annunciata dal presidente del Consiglio europeo Charles Michel in occasione del Forum di Parigi per la pace nel novembre 2020.

Tale richiesta di un trattato internazionale sulle pandemie ha avuto l'appoggio dei leader del G7 nella loro dichiarazione del 19 febbraio 2021: «Siamo impegnati a promuovere la sicurezza sanitaria mondiale, anche rafforzando l'Organizzazione mondiale della sanità e adoperandoci, in questo ambito, a favore di un trattato internazionale sulle pandemie»¹⁰.

Il 31 maggio 2021, in occasione dell'Assemblea mondiale della sanità, i 194 membri dell'OMS hanno deciso di discutere di un nuovo trattato internazionale sulle pandemie evidenziando i limiti strutturali dei RSI. L'organo negoziale – l'«*Intergovernmental National Bureau*» (INB) – è stato creato nell'ambito di una sessione speciale della WHA del 1° dicembre 2021¹¹, con il compito di convocare una serie di round negoziali per l'adozione di un accordo internazionale per rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie.

Il fondamento giuridico del trattato risiede nell'art. 2 lett. *k* («the Organization has the goals to propose conventions, agreements and regulations and make recommendations with respect to international health matters») e nell'art.19 della Costituzione dell'OMS «The Health Assembly shall have authority to adopt conventions or agreements with respect to any matter within the competence of the Organization [...]». L'Assemblea mondiale della sanità (*World Health Assembly* – WHA) è l'organo in cui sono rappresentati tutti gli Stati Membri dell'OMS e adotta i trattati a maggioranza dei 2/3 dei presenti e votanti¹².

L'art. 20 stabilisce poi che «Member States must take action in order to accept a convention or agreement within 18 months after its adoption by the WHA and shall then notify the Director-General of the action undertaken». Qualora uno Stato decida di non firmare una convenzione o accordo proposto dalla WHA entro il tempo limite dei 18 mesi, dovrà fornire una dichiarazione *ad hoc* sulle ragioni della mancata accettazione del trattato. È una procedura inusuale nel diritto dei trattati in quanto gli Stati non devono giustificare le ragioni di una mancata firma o ratifica di un accordo internazionale, essendo liberi di farlo o meno.

⁹ Per un'analisi dettagliata dei vantaggi e svantaggi del 'PABS mechanism', v. A.R. HAMPTON, M. ECCLESTON-TURNER, M. ROURKE, S. SWITZER, *Equity in the Pandemic Treaty: The False Hope of Access and Benefit-Sharing*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 2023, pp. 909-943.

¹⁰ Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo in materia di COVID-19 e salute, 25 febbraio 2021, <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2021/02/25/statement-of-the-members-of-the-european-council-on-covid-19-and-health-25-february-2021/>.

¹¹ <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-agreement-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>.

¹² G.L. BURCI, C.H. VIGNES, *World Health Organization*, The Hague, London, New York, 2004, pp. 44 ss.

I precedenti accordi dell'OMS sono rappresentati dalla *Framework Convention on Tobacco Control* (2005)¹³ e dal *Protocol to Eliminate Illicit Trade in Tobacco Products* (2012)¹⁴. In quanto organizzazione tecnocratica, basata sulla scienza, l'OMS ha preferito produrre nel tempo documenti non giuridicamente vincolanti, come rapporti tecnici, linee guida, raccomandazioni, piani di azione, che guidassero l'azione degli Stati sotto il profilo medico in caso di epidemia o pandemia (si pensi, ad esempio, al *Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework* o al *Mental Health Action Plan 2013-2030*).

I vantaggi di una convenzione quadro sono molteplici, in quanto essa garantisce un'ampia flessibilità permettendo un consensus su principi ampi, che possono essere rafforzati nel tempo con protocolli dettagliati.¹⁵

Ricordiamo che *ex art.* 21, l'OMS può adottare regolamenti giuridicamente vincolanti (come i *RSI* del 2005) che non necessitano delle procedure di ratifica nazionali. Ai sensi dell'art. 22, un regolamento adottato dall'Assemblea diviene vincolante per gli Stati Membri non appena sia decorso il termine iniziale (18 mesi in base all'art. 59 dei *RSI*) che viene indicato nella notifica indirizzata ai Paesi Membri da parte del Direttore Generale. Resta salva, tuttavia, la possibilità per gli Stati di esercitare una clausola *opt-out* mediante cui – entro lo stesso termine contenuto nella notifica – possono comunicare il proprio rifiuto ad essere vincolati dal regolamento o apporre riserve. Quanto alla natura giuridica dei regolamenti, si tratta di atti *sui generis*¹⁶, in quanto hanno le caratteristiche sia di atti di organizzazioni internazionali che di trattati, ai sensi della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati (1969)¹⁷.

3. Introduzione al testo dell'accordo

L'ultima versione del testo del 13 marzo 2024 recepisce le richieste dei Paesi in via di sviluppo, che hanno richiesto maggiore equità e solidarietà da parte dei Paesi industrializzati alla luce dell'inequità ripartizione dei vaccini anti COVID-19 durante la pandemia.¹⁸

Lo strumento giuridico è ora denominato “WHO Pandemic Agreement” – e non più ‘treaty’ o ‘accord’. L'obiettivo dell'accordo è «to prevent, prepare and respond to pandemics» con l'equità come principio cardine e il riconoscimento di responsabilità comuni ma differenziate (art. 2).

I tre assi dell'accordo sono (i) la preparazione: farsi trovare preparati di fronte ad una nuova emergenza sanitaria su scala globale ('Preparedness') mediante sistemi sanitari rafforzati; (ii) la prevenzione: prevenire una nuova pandemia attraverso l'approccio *One*

¹³ Per approfondimenti, v. P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, pp. 172-175.

¹⁴ V. I.R. PAVONE, *Protocol to Eliminate Illicit Trade in Tobacco Products*, in *Oxford Public International Law*. OXIO 399, 2020, reperibile su: <https://opil.oup.com/display/10.1093/law-oxio/e399.013.1/law-oxio-e399>.

¹⁵ V. ad esempio, la Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina (1996) cui sono seguiti quattro protocolli addizionali: uno sul divieto di clonazione umana, uno sui trapianti, uno sull'utilizzo dei test genetici a fini sanitari, uno sulla ricerca biomedica (<https://www.coe.int/it/web/bioethics/oviedo-convention>).

¹⁶ In tal senso, A. SPAGNOLO, *(Non) Compliance with the International Health Regulations of the WHO from the Perspective of the Law of International Responsibility*, in *Global Jurist*, 2017, pp. 1-18, at 3.

¹⁷ Ai sensi dell'articolo 2, lett. a, della Convenzione di Vienna con il termine trattato «si indica un accordo internazionale concluso per iscritto tra Stati e regolato dal diritto internazionale, che sia costituito da un solo strumento o da due o più strumenti connessi, qualunque ne sia la particolare denominazione».

¹⁸ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf.

Health e il riconoscimento del legame indissolubile tra salute umana, animale e ambiente; il terzo è la risposta ('Response'), che dovrebbe impedire che si ripeta il fenomeno del nazionalismo vaccinale o come sostenuto dal Sud Africa del "vaccine apartheid", cioè un' iniqua distribuzione dei vaccini anti-COVID-19 su scala globale.¹⁹

Il trattato non intaccherà la c.d. 'sovranità sanitaria': i poteri di imporre *lockdown*; distribuire letti e farmaci in ICUs (*Intensive Care Units*) durante epidemie e pandemie, il potere di decidere le politiche vaccinali e sanitarie rimangono una prerogativa statale²⁰. Questo è stato subito un punto fermo nei negoziati dato che gli USA avevano minacciato di non partecipare ai negoziati se il futuro accordo avesse comportato una limitazione della competenza statale in materia di salute e gestione di emergenze sanitarie. Ricordiamo, al riguardo, che l'OMS non ha poteri coercitivi nei confronti dei Paesi Membri ma può solamente raccomandare misure (in seguito ad una dichiarazione di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale), come, ad esempio, la chiusura dei voli da e verso un determinato Paese, quarantene, *contact tracing*, o adottare documenti tecnici che orientano gli Stati nella gestione di epidemie e pandemie.

Il negoziato ha registrato fin da subito un forte contrasto tra Paesi in via di sviluppo (PVS) e Paesi industrializzati. Le richieste dei PVS sono state chiare, il riconoscimento dell'equità come 'core principle' del trattato; la qualifica dei vaccini come 'common public good' mediante deroghe al regime di proprietà intellettuale; ampi riferimenti al *technology transfer* in modo da essere in condizione di produrre da sé medicinali e vaccini, l'equa condivisione dei benefici²¹.

L'accordo è basato su sei principi fondamentali. *In primis*, viene riconosciuto il rispetto per i diritti umani; al riguardo è doveroso ricordare che l'OMS è tendenzialmente contraria a misure che comportino limitazioni eccessive ai commerci e ai viaggi ed un'eccessiva compressione delle libertà fondamentali.

Il secondo principio riconosce il rispetto per la sovranità sanitaria degli Stati «State have, in accordance with the Charter of the United Nations and the general principles of international law, the sovereign right to legislate and to implement legislation in pursuance of their health policies».

È una formulazione simile a quanto previsto nella Dichiarazione di Rio su ambiente e sviluppo (1992) che recita «States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental and developmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction».²² L'elemento che emerge rispetto a Rio è l'assenza di una specifica disposizione che riconosca una responsabilità degli Stati di impedire che le attività condotte sul proprio territorio (ad esempio, il commercio illegale di specie selvatiche ad alto rischio di trasmissione di zoonosi) non causino danni alla salute degli altri Stati. Si potrebbe configurare una responsabilità da

¹⁹ V.S. LANZIOTTI, Y. BULUT, D. BUONSENSO, *Vaccine apartheid: this is not the way to end the pandemic*, in *Journal of Paediatrics and Child Health*, 2022; pp. 228-231.

²⁰ A. SOLIMAN, et al, *WHO pandemic accord: full adherence to the principle of sovereignty*, in *The Lancet*, 2023, pp. 1322-1233.

²¹ S. JIANG, E. KUMAH, *Strategizing global health governance: unpacking opportunities and challenges for least developed nations within the WHO pandemic treaty framework*, in *frontiers in Public Health*, 2023, pp. 1-7.

²² Per approfondimento sulla Conferenza di Rio su ambiente e sviluppo del 1992, cfr. C. G. GARAGUSO, S. MARCHISIO, *Rio 1992: vertice per la terra. Atti della Conferenza mondiale sull'ambiente e lo sviluppo con saggi introduttivi e guida ragionata*, Milano, 1992.

fatto lecito qualora i Paesi non si premurino di assicurare – perseguendo esclusivamente i loro interessi economici – che attività altamente pericolose per il rischio di trasmissione di zoonosi compiute nei limiti della propria giurisdizione (come la vendita di animali selvatici nei *wet market*), non ledano potenzialmente la salute dei cittadini di altri Stati o delle zone oltre la giurisdizione nazionale. Nel contesto della responsabilità da fatto lecito, come sottolineato da autorevole dottrina, rileva anche il principio di precauzione²³. Traslato dal settore ambientale a quello sanitario, l'applicazione del principio precauzionale implicherebbe un obbligo di agire in via preventiva o di non porre in essere una determinata condotta per evitare il rischio di provocare un danno (quindi lo scoppio di un focolaio epidemico), sebbene non sia certo che si verifichi. Per quanto concerne i *wet market*, si tratta di attività altamente pericolose; anche se non è automatico che ad ogni contatto animale uomo in tale contesto vi sia lo *spillover*, andrebbero, pertanto, chiusi su scala globale proprio in virtù del principio di precauzione²⁴.

L'equità viene posta al centro della prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie. Richiede misure specifiche per persone vulnerabili. Include un equo accesso a 'pandemic-related products and services' e 'pandemic related technologies'. L'equità è un concetto non definito nel diritto internazionale, sebbene esista un consenso sul fatto che l'equità sia necessaria coniugare diritto internazionale e giustizia globale,²⁵ in particolare la giustizia distributiva – e che i principi di equità formino una parte vitale del diritto internazionale, sebbene sussistano differenze di vedute sulla sostanza e la portata di tale concetto. Il principio è stato codificato in alcuni atti di *hard law* e *soft law* dell'ONU e dei suoi istituti specializzati, come la Convenzione ONU sul diritto del mare,²⁶ l'accordo sulle attività degli Stati sulla luna ed altri corpi celesti (il 'Moon Treaty'),²⁷ il *Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework* (OMS)²⁸ e la Dichiarazione dell'ONU sul diritto allo sviluppo (1986)²⁹.

Un altro principio è quello della solidarietà con i Paesi più poveri, che si dovrebbe realizzare mediante la fornitura di medicinali e vaccini; la trasparenza e la responsabilità degli

²³ In tal senso, N. RONZITTI, *Introduzione al diritto internazionale*, terza edizione, Torino, 2009. Sul principio di precauzione nel diritto ambientale e in particolare nella Convenzione quadro sui cambiamenti climatici, v. G.G. NUCERA, *Le misure di adattamento al cambiamento climatico tra obblighi internazionali e tutela dei diritti umani*, Napoli, 2023, pp. 99-106.

²⁴ Tale principio è stato affermato nel contesto del diritto ambientale all'art. 15 della Dichiarazione di Rio su ambiente e sviluppo «al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il Principio di precauzione. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale».

²⁵ M. JANIS, M., *The Ambiguity of Equity in International Law*, in *Brooklin Journal of International Law*, 1983, p. 7 ss.

²⁶ L'art. 140, par. 2, dell'UNCLOS recita: «The Authority shall provide for the equitable sharing of financial and other economic benefits derived from activities in the Area through any appropriate mechanism, on a non-discriminatory basis».

²⁷ Il Preambolo dell'accordo recita: «States Parties to this Agreement are “determined to promote on the basis of equality the further development of co-operation among States in the exploration and use of the moon and other celestial bodies».

²⁸ L'obiettivo del documento è di «Enhancing preparedness for an equitable response to pandemic influenza and other respiratory viral diseases», <https://www.emro.who.int/pip-framework/index.html>. L. O. GOSTIN, D.P. FIDLER, *WHO's Pandemic Influenza Preparedness Framework: A Milestone in Global Governance for Health*, in *Journal of the American Medical Association*, 2011, pp. 200-201.

²⁹ L'art. 2, par. 3, della Dichiarazione recita «Gli Stati hanno il diritto e il dovere di elaborare appropriate politiche di sviluppo nazionale che mirino al costante miglioramento del benessere dell'intera popolazione e di tutti gli individui, sulla base della loro attiva, libera e significativa partecipazione nello sviluppo e nella equa distribuzione dei benefici che ne risultano».

Stati al fine di raggiungere l'interesse comune di un mondo più equo e meglio preparato per prevenire, rispondere e guarire da pandemie.

Viene poi riconosciuto il principio delle responsabilità comuni ma differenziate. E' anche questo un principio proprio del diritto ambientale introdotto con la Dichiarazione di Rio su ambiente e sviluppo (par. 7) e codificato nella *United Nations Framework Convention on Climate Change* (UNFCCC) all'art. 3: «The Parties should protect the climate system for the benefit of present and future generations of humankind, on the basis of equity and in accordance with their common but differentiated responsibilities and respective capabilities. Accordingly, the developed country Parties should take the lead in combating climate change and the adverse effects thereof».

Nel settore del diritto ambientale tale principio riconosce in carico agli Stati sviluppati (i maggiori responsabili del riscaldamento globale) gli oneri maggiori in proposito, dato che hanno anche maggiori mezzi per farvi fronte³⁰.

Il principio delle responsabilità comuni ma differenziate nel settore sanitario è dettato da principi di equità e riconosce che tutti gli Stati hanno una uguale responsabilità di prepararsi, rispondere e lottare contro le emergenze sanitarie. Allo stesso tempo vengono riconosciute responsabilità differenziate tra i Paesi nell'affrontare le sfide globali alla salute sulla base delle loro capacità e risorse.

Altro principio cardine riguarda la trasparenza nella condivisione dei dati. Se uno Stato ritiene che sul proprio territorio vi sia il rischio di un focolare pandemico deve immediatamente informare il *WHO Regional Office*. Il COVID-19 circolava in Cina molto probabilmente dall'autunno del 2019 ma la comunicazione all'OMS fatta solo il 31 dicembre 2019 e i dati reali sui morti e sul grado di infettività della malattia sono stati sottostimati. La mancata trasparenza da parte della Cina nel comunicare i dati epidemiologici, per alcuni dovuta ad una mancanza di buona fede³¹ – che ricordiamo è un principio generale del diritto internazionale – ha comportato una serie di ritardi nell'adozione da parte del Direttore generale dell'OMS della dichiarazione di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (che è datata 30 gennaio 2020, circa un mese dopo la comunicazione ufficiale da parte della Cina).

Viene, infine, riaffermato che l'OMS è una 'science-based organization' ("the best available science and evidence as the basis for public health decisions for pandemic prevention, preparedness and response"). Il principio 6 ribadisce quella che è la filosofia alla base dell'OMS, in quanto organismo indipendente, che basa le sue decisioni non sulla base di fattori politici, ma esclusivamente sui dati scientifici. L'OMS, infatti, dovrebbe essere, nell'impostazione fornita dai suoi padri fondatori un'organizzazione tecnocratica, composta da medici e scienziati, che indirizza l'azione degli Stati nel campo sanitario alla luce della sua elevata 'expertise'.³²

³⁰ A. FODELLA, *I principi generali*, in (A. FODELLA, L. PINESCHI a cura di), *La protezione dell'ambiente nel diritto internazionale*, Torino, 2009, pp. 95-129; 124.

³¹ T.D. STURKIE, *Must China Pay? How Claims Against China for COVID-19 Reveal Flaws in the International Legal System*, in *Penn State Journal of Law & International Affairs*, 2023, pp. 219-258.

³² I.R. PAVONE, *Global Pandemics and International Law: A Reflection in the Age of COVID-19*, London, 2024, p. 11 ss.

4. La prevenzione delle zoonosi nell'accordo globale sulle pandemie

Ogni agente infettivo che si trasferisce da animale a uomo viene considerato una zoonosi. L'80% delle malattie infettive sono zoonosi (HIV/AIDS; SARS; MERS; COVID-19, vaiolo delle scimmie) di cui il 70% trasmesse dal selvatico; il 30% da animali da reddito. Lo 'spillover' può avvenire: a) direttamente attraverso attività ad alto rischio come la caccia, la macellazione della selvaggina (HIV/AIDS e la teoria del cacciatore); b) indirettamente attraverso la macellazione direttamente nei mercati umidi.

A circa un anno dalla dichiarazione con cui il Direttore generale dell'OMS ha dichiarato la fine della pandemia da COVID-19 (5 maggio 2023)³³, l'origine esatta del coronavirus rimane ancora oggetto di intensi dibattiti. Presumibilmente lo 'spillover' è avvenuto nel mercato umido di Wuhan molto probabilmente attraverso il pangolino o meno probabilmente attraverso il procione (c.d. ospiti intermedi)³⁴. I pipistrelli sono gli ospiti originari del SARS-CoV-2, il cui ciclo naturale di infezione ha avuto luogo in una giungla nelle aree tropicali cinesi. I Pangolini cinesi – l'ospite intermedio – sono venduti illegalmente nei mercati umidi e considerati una delicatezza culinaria, sebbene siano una specie protetta inserita nell'Allegato I della CITES dal 2016, che vieta assolutamente ogni forma di commercio³⁵.

Il Nuovo Trattato pandemico contiene alcune disposizioni che fanno riferimento alla prevenzione profonda di future pandemie, in particolare, la prevenzione primaria: si tratta di quelle misure che prevengono la diffusione di una determinata malattia infettiva attraverso l'adozione di certe misure effettive che devono essere adottate prima che avvenga il salto di specie.

Viene riconosciuto il legame tra alcuni elementi del degrado ambientale, come il commercio illegale di specie animali, la deforestazione, la distruzione degli habitat, il consumo di specie selvatiche in contesti urbani e non urbani, i cambiamenti climatici e la crescente diffusione di zoonosi³⁶.

Il collegamento tra lo sfruttamento dell'ambiente e la mancanza di rispetto degli standard di sicurezza alimentare ha indotto l'OMS a richiedere una sospensione momentanea (ma non un bando) della vendita degli animali selvatici nei mercati umidi in attesa di un'attenta valutazione dei rischi³⁷. Vi sono sia fattori economici, che fattori relativi alle

³³ <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing--5-may-2023>.

³⁴ S.G. GUPTA, R. MINOCHA, P. JUNG THAPA, M. SRIVASTAVA, T. DANDEKAR, *Role of the Pangolin in Origin of SARS-CoV-2: An Evolutionary Perspective*, in *International Journal of Molecular Sciences*, 2022, 23(16):9115.

³⁵ <https://cites.org/sites/default/files/documents/E-CoP19-Inf-39.pdf>.

³⁶ Tale collegamento è stato riconosciuto anche nella WHO global strategy for food safety. Reducing public health risks associated with the sale of live wild animals of mammalian species in traditional food markets – infection prevention and control. Report by the Director-General (EB150/26, 7 January 2022). Al par. 30 del documento si legge: «It is important that the national domestic animal and wildlife surveillance systems for zoonotic pathogens, which give early warning for pathogen emergence, are closely coordinated with public health surveillance to provide opportunities to control such pathogens before they can affect human health. Wildlife disease surveillance systems are not yet common but need urgently to be developed and coordinated with domestic animal health surveillance programmes».

³⁷ WHO. Reducing public health risks associated with the sale of live wild animals of mammalian species in traditional food markets: interim guidance, 12 April 2021, (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Food-safety-traditional-markets-2021>), para. 30 recita: «It is important that the national domestic animal and wildlife surveillance systems for zoonotic pathogens, which give early warning for pathogen emergence, are closely coordinated with public health surveillance to provide opportunities to control such

tradizioni culturali che costituiscono uno dei maggiori ostacoli a un divieto su scala globale dei mercati umidi.

Il concetto 'One Health' – che è stato codificato per la prima volta nel nuovo accordo sulle pandemie – riconosce il legame indissolubile tra la salute umana, animale ed ecologica e la necessità di affrontare i fattori alla base del salto di specie di agenti patogeni.

One Health è stato sviluppato al termine dell'emergenza legata alla SARS nel 2003 e in seguito alla diffusione dell'influenza aviaria H5N1. L'insieme di obiettivi strategici conosciuti come i Principi di Manhattan redatti dalla *Wildlife Conservation Society* nel 2004, riconoscono pienamente la stretta interrelazione tra salute umana e salute animale e le minacce rappresentate dalle malattie zoonotiche all'approvvigionamento di cibo e all'economia³⁸.

Allo stato attuale, il solo trattato basato su *One Health* è il *WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* (SPS Agreement), che riconosce in capo agli Stati Parti il dovere «to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health» (Art. 2).

Manca non solo una dimensione normativa, ma anche etica di *One Health*, dato che il diritto internazionale continua ad avere una visione antropocentrica³⁹. L'accordo pandemico contiene una definizione di tale approccio «One Health approach means an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes that the health of humans, domestic and wild animals, plants and the wider environment (including ecosystems) is closely linked and interdependent». (Art. 1, lect *d*).

L'articolo 4 dell'accordo è dedicato alle responsabilità degli Stati in termini di "pandemic prevention and public health surveillance", con gli Stati che si sono impegnati a rafforzare i meccanismi di sorveglianza. Ogni Parte si impegna a rinforzare progressivamente la prevenzione delle pandemie, sulla base, tuttavia, delle rispettive circostanze nazionali e capacità.

A tal fine, gli Stati si impegnano ad una sorveglianza rafforzata, collaborativa, ed integrata, in linea con l'approccio *One Health* per (i) condurre valutazione del rischio di patogeni emergenti e ri-emergenti che infettino gli esseri umani e di (ii) malattie in popolazioni animali che presentino rischi significativi di salto di specie. Per quanto riguarda la prevenzione di infezioni e il controllo, gli Stati si adoperano per (i) prendere misure che permettano un tempestivo accesso ad un effettivo programma di immunizzazione e vaccinazione con lo scopo di ridurre il rischio pandemico, (ii) permettere l'accesso ad acqua potabile, servizi igienico-sanitari, anche in zone difficili da raggiungere; (iii) richiedere alle istituzioni sanitarie di avere programmi di prevenzione e controllo delle infezioni regolarmente aggiornati, inclusa la gestione dei rifiuti sanitari; (iv) adottare misure appropriate per ridurre i rischi di salto di specie di infezioni da animali ad essere umani in situazioni in cui vi siano animali vivi, incluse le pratiche veterinarie; (v) adottare altre misure di controllo e prevenzioni delle infezioni in linea con i rilevanti standard internazionali e linee guida.

Per quanto concerne la prevenzione dello *spillover* di zoonosi, gli Stati acconsentono a (i) identificare

pathogens before they can affect human health. Wildlife disease surveillance systems are not yet common but need urgently to be developed and coordinated with domestic animal health surveillance programmes».

³⁸ Wildlife Conservation Society One World One Health: Building Interdisciplinary Bridges.

³⁹ V. I.R. PAVONE, *The Origins of COVID-19 and the Limits of International Law*, in *Global Health Governance*, 2024, pp. 5-19.

gli ambienti e le attività ad elevato rischio di emersione e ri-emersione di malattie all'interfaccia essere umano-animale-piante-ambiente; (ii) prendere misure volte a ridurre i rischi di salto di specie di malattie zoonotiche associate con attività ad alto rischio, incluse misure volte ad una gestione sicura e responsabile degli animali selvatici, da reddito e da compagnia, in linea con gli standard e le linee guida internazionali rilevanti.

Per quanto concerne la resistenza antimicrobica (*Anti Microbial Resistance* - AMR) il trattato richiede di adottare misure volte a prevenire l'emergere e la diffusione di patogeni che siano resistenti ad agenti antimicrobici, compreso l'uso prudente degli antibiotici in esseri umani ed animali in linea con le *AMR Action Plans* nazionali e le rilevanti linee guida e piani internazionali

In questa lista di misure preventive che gli Stati dovrebbero mettere in atto a livello domestico, non vi è alcun riferimento alla specifica responsabilità di impedire che attività potenzialmente pericolose in ambito sanitario condotte sul proprio territorio non causino danni alla salute degli altri Stati. Questo è un grave limite del nuovo trattato, dato che andrebbe prevista una specifica responsabilità degli Stati in caso di epidemia o pandemia qualora non abbiano adottato adeguate misure preventive per impedire lo scoppio di un focolaio epidemico o abbiano condotto determinate attività illecite che hanno facilitato la sua diffusione (ad esempio, il commercio illecito di specie selvatiche ad elevato rischio di trasmissione di zoonosi). Non vengono riconosciute specifiche conseguenze per gli Stati per danni transfrontalieri derivanti dallo scoppio di epidemie e pandemie sul loro territorio derivanti da un uso improprio del loro territorio (mancato rispetto dell'ambiente, mancata attuazione di misure di prevenzione mediante un uso sostenibile del proprio territorio e rispetto degli habitat e tutela delle specie 'a rischio' di trasmissione di zoonosi). L'assenza di un riconoscimento di una specifica responsabilità degli Stati in caso di diffusione di gravi malattie infettive rappresenta uno dei maggiori limiti in termini di attuazione del trattato, in quanto gli Stati dovrebbero attuare tutta una serie di misure ma non è prevista alcuna forma di sanzione qualora non rispettino i loro obblighi.

5. *La mancanza di equità sanitaria come problema globale*

L'equità è stato uno dei temi più controversi nell'ambito del negoziato per il nuovo accordo sulle pandemie. Il Pakistan, per conto di un gruppo informale in seno all'IBN, il c.d. 'Group for Equity',⁴⁰ ha più volte sollevato la necessità di garantire una maggiore equità in ambito sanitario.

Attraverso l'equità, i PVS intendono che venga loro garantito un rapido accesso a dosi sufficienti di vaccini ed altre contro misure mediche; si tratta di un elemento essenziale per la realizzazione del diritto alla salute in un contesto di emergenza sanitaria. La costante incapacità dei PVS di avere accesso a contromisure mediche durante una pandemia rappresenta, pertanto, un problema non tanto per la salute pubblica globale, ma per la realizzazione dell'equità sanitaria e della giustizia su scala globale.

La pandemia da COVID-19 ha ampliato le disuguaglianze tra Nord e Sud e rievocato termini come 'biopirateria' e 'colonialismo'. Le risorse genetiche erano considerate in passato come beni pubblici – a disposizione della comunità internazionale – che erano, tuttavia, oggetto di facile appropriazione da parte dei Paesi industrializzati attraverso il regime di

⁴⁰ <https://healthpolicy-watch.news/finally-pandemicaccordnegotiations-head-for-text-based-talks/>.

proprietà intellettuale⁴¹. Un insieme di barriere hanno reso impossibile per i PVS avere accesso a contro misure mediche in caso di pandemia. Queste barriere sono tipicamente emerse in relazione a problemi nel finanziamento dei sistemi sanitari e infrastrutture in *Low- and Middle-Income Countries* (LMICs), l'uso frequente di 'advance purchase agreements' e l'appropriazione di contromisure mediche da parte dei Paesi industrializzati, dotati di capacità manifatturiere illimitate, rafforzate dal regime di proprietà intellettuale e come evidenziato dalla recente pandemia da COVID-19, un diffuso nazionalismo vaccinale esibito dai Paesi più ricchi⁴².

Secondo l'OMS, l'equità sanitaria viene raggiunta quando ogni Paese può ottenere il massimo del proprio potenziale per la salute e il benessere, con un accesso tempestivo e sufficientemente rapido a vaccini e ad altre contromisure mediche, che è essenziale alla realizzazione dell'equità nel contesto di un'emergenza sanitaria⁴³. L'incapacità e l'impossibilità dei PVS di avere accesso alle contromisure mediche durante la pandemia da COVID-19⁴⁴ ha generato forti ineguaglianze e ha connotato il COVID-19 come malattia del sotto-sviluppo.

I PVS hanno avanzato la proposta di un meccanismo per il 'Pathogen Access and Benefit Sharing' al fine di garantire un'equa distribuzione dei benefici, ed assicurare la trasparenza e la responsabilità degli Stati. Il *Group for Equity* ha preteso che l'accordo contenesse disposizioni specifiche sul *technology transfer* in cui i Paesi meno abbienti abbiano il diritto di richiedere il trasferimento di tecnologie e di *know how*.

Il gruppo ha richiesto altresì che gli obblighi statali, con particolare riferimento alla sorveglianza e alla prevenzione fossero proporzionati alle rispettive capacità e al contesto, e fossero in linea con il principio delle responsabilità comuni ma differenziate (CBDR).

L'idea proposta è modellata sul *WHO's pandemic influenza preparedness framework*, in base a cui i Paesi condividono campioni dei virus di influenza in circolazione, che possono essere utilizzati dall'industria farmaceutica per produrre vaccini. In cambio, le industrie donano denaro che può essere utilizzato per migliorare le capacità di risposta e preparazione dei Paesi.

Il settore dell'industria farmaceutica, uno degli *stakeholders* principali interessati all'esito del processo negoziale, rappresentata dall'*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA) – al fine di garantire una più equa distribuzione di vaccini, trattamenti e strumenti diagnostici in caso di future pandemie – si è impegnata a riservare una percentuale di farmaci prodotti in tempo reale per popolazioni prioritarie in LMICs e ad adottare misure per renderli disponibili e a prezzi convenienti, senza tuttavia mettere in dubbio il regime di

⁴¹ Uno dei *drivers* di questa ineguaglianza – in particolare nello sviluppo di prodotti farmaceutici è l'appropriazione privata da parte dei Paesi industrializzati delle risorse a monte, e nel possesso degli strumenti di ricerca (incluse le risorse genetiche, la tecnologia e il *know-how* specializzato) necessari per lo sviluppo di nuovi prodotti sanitari e medici. Lo sfruttamento delle risorse genetiche può fare riferimento a una lunga storia di biopirateria e colonialismo dove i Paesi ricchi hanno espropriato le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali dai Paesi del Sud (i. c.d. 'megadiverse countries'), senza richiedere il permesso o fornire un adeguato compenso agli Stati di origine. Le risorse genetiche venivano spesso utilizzate nello sviluppo e produzione di tecnologie mediche, protette da un meccanismo di diritti di proprietà intellettuale. A. CHITOV, *Biopiracy and Access to Biological Resources: International Law Perspective*, in *Ramkhamhaeng Law Journal*, 2018, pp. 71-93; J. SCHEIBNER, J.L. RAISARO, J.R. TRONCOSO-PASTORIZA et al., *Revolutionizing Medical Data Sharing Using Advanced Privacy-Enhancing Technologies: Technical, Legal, and Ethical Synthesis*, in *Journal of Medical Internet Research*, vol. 23, 2021, n. 2.

⁴² M. FUMAGALLI MERAVIGLIA, *La tutela internazionale dell'ambiente*, in U. DRAETTA, M. FUMAGALLI MERAVIGLIA (a cura di), *Il diritto delle organizzazioni internazionali. Parte speciale*, Milano, 2011, p. 163 ss. at185.

⁴³ WHO, Health Equity, reperibile su: https://www.who.int/health-topics/health-equity#tab=tab_1.

⁴⁴ V. M. TURNER, *Vaccine Procurement during an Influenza Pandemic and the Role of Advance Purchase Agreements: Lessons from 2009-H1N1*, in *Glob Public Health*, 2016, p. 322; M. ECCLESTON-TURNER, *Operationalizing the Right to Health through the Pandemic Influenza Preparedness Framework*, in *Global Health Governance*, 2018, p. 22.

proprietà intellettuale⁴⁵. Il testo dell'accordo stabilisce invece che: «states shall “commit to agree upon [...] time-bound waivers of intellectual property rights to accelerate or scale up the manufacturing of pandemic-related products during a pandemic, to the extent necessary» (art. 11, par. 3, lect. *b*).

Il settore dell'industria farmaceutica ha, tuttavia, avanzato serie riserve sia alla possibilità di prevedere deroghe al regime di proprietà intellettuale in caso di emergenze sanitaria, sia in merito all'approccio transazionale proposto nell'accordo sulle pandemie, che avrebbe l'effetto collaterale di ridurre l'accesso a patogeni e minare la possibilità di sviluppare in tempi rapidi contromisure mediche in caso di pandemia.

6. *Il negoziato per il sistema PABS*

L' "Access and Benefit Sharing" (ABS) è il principale meccanismo scelto dai PVS per rendere operativo il principio dell'equità sanitaria. Ricordiamo che meccanismi simili di *Access and Benefit Sharing* sono già esistenti nel diritto ambientale (Convenzione ONU sulla diversità biologica)⁴⁶ (*Rio Earth Summit*, 1992) e Protocollo addizionale di Nagoya, 2006)⁴⁷, nel diritto del mare (Il trattato sull'alto mare)⁴⁸.

La Convenzione ONU sulla diversità biologica riconosce che gli Stati hanno diritti sovrani sulle proprie risorse genetiche e che l'utilizzo di tali risorse genetiche nella ricerca e sviluppo debba avvenire con il previo consenso del Paese di origine e sulla base di 'mutually agreed terms'⁴⁹. Inoltre, l'accordo deve essere stipulato con l'obiettivo di condividere in modo equo i risultati della ricerca e lo sviluppo e i benefici derivanti dall'uso commerciale o altro uso delle risorse genetiche nel Paese di origine⁵⁰. Pertanto, la CBD stabilisce le regole base per quello che è stato conosciuto come ABS: accesso alle risorse genetiche e condivisione dei benefici associati al loro utilizzo nella ricerca e sviluppo. L'ABS è stato implementato come un meccanismo volto a generare benefici per i Paesi di origine che possano essere indirizzati alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile delle sue componenti.⁵¹

⁴⁵ Berlin Declaration: Biopharmaceutical Industry Vision for Equitable Access in Pandemics (19 July 2022).

⁴⁶ La Convenzione dell'ONU sulla diversità biologica è stata adottata il 5 giugno 1992 ed è entrata in vigore il 29 dicembre 1993.

⁴⁷ Per approfondimenti, I.R. PAVONE, *Access & Benefit Sharing in the Nagoya Protocol*, in *Anuário Brasileiro de Direito Internacional*, 2018, pp. 281-298.

⁴⁸ Il trattato ("Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction") è stato adottato il 19 giugno 2023 come accordo di attuazione della Convenzione sul diritto del mare. V R. Payne, *The New High Seas Biodiversity Treaty Offers Conservation, Equity, and Regulatory Certainty*, in *ASIL Insights* (2023), reperibile su: https://www.asil.org/sites/default/files/ASIL_Insights_2023_V27_I6.pdf.

⁴⁹ L'Art. 3 della Convenzione recita: «States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies».

⁵⁰ Ibid, art 15(7). V. L.GLOWKA, F.BURHENNE-GUILMIN, H.SYNGE, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, <https://portals.iucn.org/library/efiles/documents/EPLP-no.030.pdf>.

⁵¹ Le origini dell'ABS possono essere fatte risalire al diritto internazionale dei diritti umani a partire dalla nascita dell'ONU. Infatti, il concetto di BS è stato riconosciuto per la prima volta in ambito internazionale nella Dichiarazione universale sui diritti umani del 1948, che ha affermato «the right of everyone to share in scientific advancements and its benefits» (articolo 27). Il Patto sui diritti economici, sociali e culturali ha poi nuovamente previsto all'articolo 15, par. 1, (b) «the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications». Nella prospettiva del diritto allo sviluppo, la Convenzione ILO No. 169 sui diritti dei popoli indigeni e tribali

L'accordo sull'alto mare (2023) prevede un meccanismo per l'equa condivisione dei benefici (economici e non economici) derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche marine,⁵² per il *capacity building* e per il trasferimento di tecnologie marine a Paesi in via di sviluppo, così come l'istituzione di un fondo volontario per il supporto ai PVS nel raggiungere gli *UN Sustainable Development Goals*.

Il Sistema multilaterale per l'accesso e la condivisione dei benefici per gli agenti patogeni ad elevato potenziale pandemico, denominato P-ABS ("WHO Pathogens Access and Benefit Sharing Mechanism") – previsto all'articolo 12 – è la colonna portante del trattato.

Il Sistema PABS è volto ad assicurare un rapido, sistematico e puntuale accesso ai materiali biologici dei patogeni con potenziale pandemico e i dati per la sequenza genetica (GSD) di tali patogeni, che contribuisca a una valutazione del rischio e ad una sorveglianza globale rafforzata e faciliti la ricerca, l'innovazione e lo sviluppo di prodotti sanitari; inoltre, il sistema ha l'obiettivo di garantire una rapida ed equa condivisione dei benefici (monetari e non monetari), che include un equo accesso a vaccini, diagnosi e terapie, sulla base dei rischi alla salute pubblica, i bisogni e la domanda, contribuendo ad un rapido e preciso controllo delle emergenze sanitarie globali e delle pandemie (Art. 12, Para. 2).

I Paesi con accesso a tali patogeni (che esercitano la propria sovranità su tali virus) condivideranno il materiale biologico «as soon as it is available» con uno o più laboratori o "bio-repositories" che partecipino ai 'WHO-coordinated laboratory networks' (CLNs), e i sequenziamenti genetici di dati (GSD - *Genetic Sequence Data*) ad uno o più "PABS sequence databases (SDBs)".

Tutti gli utilizzatori di materiali biologici e GSD hanno, ai sensi dell'art. 12, lect. (b) del trattato, l'obbligo giuridico di prevedere misure legislative in ambito domestico per la condivisione dei benefici. L'OMS ha il potere di stipulare contratti standard giuridicamente vincolanti con le aziende farmaceutiche – ai sensi dell'art. 12, para. 6 – riguardanti la condivisione dei benefici, sulla base della loro grandezza, natura e capacità.

Ai produttori sarà richiesto di pagare dei contributi annuali per supportare il sistema PABS e lo sviluppo del *capacity building* nei Paesi fornitori. Ad essi sarà inoltre richiesto di fornire vaccini, farmaci e test diagnostici non appena prodotti con un 10% fornito a titolo gratuito e un 10% a prezzi non concorrenziali durante PHEIC o pandemie.

I produttori saranno altresì obbligati a fornire contributi monetarie non monetari, come ad esempio, attività di *capacity-building*, collaborazioni scientifiche e di ricerca, accordi per il trasferimento di tecnologie e il *know-how*, e di attuare dei prezzi calmierati.

L'accordo prevede che sarà convocata a cadenza annuale una Conferenza delle Parti (COP) per monitorare lo stato di attuazione dell'accordo e che questa «will regularly review the operation, monitor adherence and effectiveness of the PABS system» e «promote and support its effective and sustainable implementation».

È inoltre stabilito un meccanismo finanziario (Art. 20) per supportare l'attuazione dell'accordo; tale meccanismo dovrebbe includere un fondo aggregato.

(1989) ha stabilito che «i popoli interessati devono partecipare ai benefici derivanti da attività che implicino lo sfruttamento di risorse naturali (art. 15, par. 2)»; il BS è pertanto una componente inerente il diritto alla terra ed alle risorse naturali delle popolazioni indigene. J. CABRERA MEDAGLIA, F. PERRON WELCH, *The benefit-sharing principle in international law*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2019, pp. 62-76.

⁵² V. R. PAYNE, *The New High Seas Biodiversity Treaty Offers Conservation, Equity, and Regulatory Certainty*, in *ASIL Insights*, 2023, reperibile su: https://www.asil.org/sites/default/files/ASIL_Insights_2023_V27_I6.pdf.

7. Conclusioni.

Il presente scritto ha analizzato i due temi principali che sono stati oggetto di ampio dibattito in seno all'organismo preposto alla negoziazione del trattato pandemico: la prevenzione delle zoonosi e la promozione dell'equità nel campo sanitario. La spaccatura tra gli interessi dei Paesi industrializzati (e della lobby delle compagnie farmaceutiche) e Paesi in via di sviluppo ha reso difficile e complesso il negoziato, finendo per trovare un accordo al ribasso.

I Paesi industrializzati vogliono evitare che nuove zoonosi provenienti dal Sud-Est Asiatico o dall'Africa subsahariana arrivino al Nord del mondo, e quindi hanno interesse a rafforzare i meccanismi di sorveglianza e non hanno acconsentito a mettere pienamente in discussione il meccanismo esistente di tutela della proprietà intellettuale (che viene richiamato nel Preambolo «Recognizing that the protection of intellectual property rights is important for the development of medical products»). Rimane, tuttavia, la facoltà (ma non l'obbligo) per gli Stati di prevedere deroghe al regime di proprietà intellettuale in caso di emergenze sanitarie su scala globale.

Allo stesso tempo, dopo avere ribadito che le risorse genetiche – che racchiudono un immenso potenziale per lo sviluppo di nuovi medicinali e vaccini – sono proprietà degli Stati, hanno messo in evidenza nel Preambolo l'importanza di promuovere «the early, safe, transparent and rapid sharing of samples and genetic sequence data of pathogens with pandemic potential».

I Paesi in via di sviluppo hanno espresso resistenze in merito alla condivisione di informazioni sulla diffusione ed evoluzione di nuovi patogeni senza avere nulla in cambio, come è successo durante la pandemia da COVID-19. Secondo uno studio pubblicato su *Nature Medicine* il nazionalismo vaccinale ha avuto un costo di oltre 1,3 milioni di vite nei Paesi poveri alla fine del 2021⁵³.

Il testo del nuovo accordo sulle pandemie non affronta in maniera adeguata il tema della 'deep prevention'. Non andrebbero solo proibiti i mercati umidi su scala globale, ma anche il commercio, l'allevamento o il consumo di alcune specie selvatiche, sulla base di ragioni di salute pubblica.

Pertanto, un esplicito riferimento a un bando globale del commercio illegale di specie a rischio di trasmissione di zoonosi solo a fini di consumo alimentare avrebbe potuto essere un'opzione concreta. Sarebbe rimasta aperta la possibilità del commercio per altri usi, come la medicina tradizionale, la sperimentazione animale, gli animali negli zoo e a fini di compagnia.

Questo è stato già indirettamente previsto nelle *WHO recommendations to reduce the risk of transmission of emerging pathogens from animals to humans in live animal markets or animal product markets* (26 marzo 2020),⁵⁴ in cui l'OMS raccomandava, *inter alia*, di evitare il consumo di prodotti animali crudi o poco cotti.

Inoltre, non è stato previsto alcun profilo di responsabilità internazionale qualora uno Stato non rispetti gli obblighi di prevenzione previsti nel trattato; né la possibilità di effettuare ispezioni *in loco* senza il consenso dello Stato territoriale o di imporre sanzioni.

⁵³ S. MOORE, E. M. HILL, L. DYSON, M. J. TILDESLEY, M. J. KEELING, *Retrospectively modeling the effects of increased global vaccine sharing on the COVID-19 pandemic*, in *Nature Medicine*, 2022, pp. 2416-2423.

⁵⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/10665332217>.

Quanto al meccanismo PABS – la principale novità del trattato – questo presenta un rischio evidente dalla prospettiva dei Paesi industrializzati. A loro giudizio, non bisogna, infatti, sottovalutare gli elementi positivi della risposta al COVID-19, tra cui il rapido sviluppo e distribuzione di contromisure mediche (tra cui i vaccini) e la *partnership* senza precedenti tra il settore pubblico e quello privato (si pensi al programma COVAX)⁵⁵ che ha indubbiamente aiutato a terminare la pandemia in termini rapidi nel maggio 2023. Alcuni Stati industrializzati sostengono che un accordo effettivo dovrebbe essere basato su un principio fondamentale dell'etica medica: non fare danni. È, pertanto, fondamentale preservare gli elementi positivi emersi nella lotta contro il COVID-19.

Il meccanismo di *Access and Benefit Sharing* così come concepito – che ha fatto venir meno il principio della libera condivisione dei dati e ha ribadito diritti di proprietà su beni che dovrebbero essere considerati come 'common public goods' – rischia di creare una serie di rallentamenti nella risposta alle pandemie, creando più danni che benefici. Si pensi alla ripetizione del caso dell'Indonesia che si rifiutò di condividere campioni biologici del virus H5N1 in suo possesso.

Inoltre, il meccanismo dell'ABS alla base della CBD e del Protocollo di Nagoya, così come del Trattato FAO sulle risorse fitogenetiche, si è rivelato inefficace nel contrastare la perdita di biodiversità a livello globale. Si riteneva, infatti, che agendo in una logica di mercato, gli Stati fornitori delle risorse genetiche, fossero incentivati a riutilizzare i profitti in progetti volti alla conservazione e all'uso sostenibile della biodiversità, ma così non è stato⁵⁶.

Lo stesso *PIP Framework*, che viene spesso citato in dottrina come un meccanismo innovativo per l'ABS, in grado di garantire l'accesso a campioni di virus di influenza con potenziale pandemico e la reciproca condivisione di vaccini e ad altri benefici durante una pandemia,⁵⁷ non è mai stato testato in presenza di una pandemia di influenza. Se da un lato ha incrementato i finanziamenti per l'OMS, tramite il meccanismo del 'Partnership Contribution', dall'altro lato si tratta di donazioni su base volontaria da parte delle compagnie farmaceutiche, dato che non esiste alcun obbligo giuridico alla luce della natura giuridica di *soft law* del *PIP Framework*.

Nonostante gli elementi di debolezza del trattato, vi sono, tuttavia, elementi positivi, tra cui la codificazione del *One Health Concept* in un trattato giuridicamente vincolante e la previsione di una serie di obblighi (seppur di difficile attuazione senza adeguate risorse e redatti in modo molto generale) di prevenzione e *technology transfer*.

È sbagliato, tuttavia, ritenere che un trattato o un emendamento ai RSI, siano sufficienti a colmare le lacune della *governance* sanitaria globale, a rendere l'OMS un'organizzazione dotata di poteri coercitivi e a metterci al riparo da future emergenze sanitarie.

L'elemento centrale è comprendere quanto gli Stati vogliano cooperare realmente nella lotta alle epidemie e alle pandemie e intendano impegnarsi in tal senso anche attraverso l'adozione di misure drastiche, o se, come nel caso dei cambiamenti climatici, prevarranno alla fine egoismi nazionali ed interessi economici.

⁵⁵ Sul programma COVAX, si veda su tutti, P. ACCONCI, *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*, in *Eurojus*. Numero speciale, 2021, pp. 51-68, at 58-59.

⁵⁶ S. LAIRD, R. WYNBERG, *Connecting the Dots ... biodiversity conservation, sustainable use and access and benefit sharing*, Bioinnovation Africa 2021, reperibile su: <https://bio-economy.org.za/connecting-the-dots-biodiversity-conservation-sustainable-use-and-access-and-benefit-sharing/>.

⁵⁷ V. ad es., D. FIDLER, L. GOSTIN, *The WHO Pandemic Influenza Preparedness Framework: A Milestone in Global Governance for Health*, in *Journal of the American Medical Association*, 2011, pp. 200-201.

ABSTRACT: La prevenzione della zoonosi e la promozione dell'equità nel campo sanitario all'interno del progetto sul nuovo Accordo OMS sulle pandemie

The shortcomings of the WHO's architecture for Pandemic Prevention, Preparedness & Response witnessed during the COVID-19 outbreak has called for a reform through the negotiations of a new pandemic accord. Its legal foundation is based on Art. 19 of the WHO's Constitution ('treaty-making power' of the Organization) and it is a framework convention. This paper analyzes the main dispositions contained in the new pandemic accord concerning two key issues, such as prevention of infectious diseases (in particular those of zoonotic source) and equity in the access to medicines and vaccines. Against this backdrop, I will evaluate the pros and cons of the Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS) Mechanism, considered by developing countries as the main tool to achieve equity.

**LA TRASPOSIZIONE ALL'INTERNO DEL PROGETTO
DEL NUOVO TRATTATO PANDEMICO DELL'OMS
DELLE BEST PRACTICES STATALI SVILUPPATE NEL TEMPO DELLA PANDEMIA**

MARIANGELA BARLETTA*

SOMMARIO: 1. Aspetti introduttivi. – 2. I requisiti una *best practice* e metodi di individuazione. – 3. La tutela dei diritti fondamentali in tempo di pandemia COVID-19: esperienze a confronto nelle sei regioni dell'OMS. – 4. La trasposizione delle buone pratiche statali all'interno del progetto del nuovo trattato pandemico dell'OMS. – 5. Conclusioni.

1. *Aspetti introduttivi*

La pandemia COVID-19 ha spinto i governi di tutto il mondo a ricercare soluzioni in grado di gestire e limitare la propagazione del *virus* in maniera rapida ed efficace.

Al fine di ridurre i contagi, infatti, ciascuno Stato ha adottato una serie di misure di emergenza, imponendo obblighi di varia natura: come misure di contenimento, divieti di circolazione, chiusura dei locali, obbligo di indossare mascherine in luoghi pubblici ecc.

La scelta delle misure è stata rimessa a ciascuno Stato in maniera discrezionale, sebbene l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) abbia emanato diverse raccomandazioni riguardo alle modalità adeguate a ridurre il rischio di contagio¹.

La valutazione dei governi circa le strategie più utili da applicare all'interno del proprio territorio è stata frutto di un insieme di considerazioni, che si sono basate sulla gravità della situazione, sulla densità demografica e sul maggiore o minore spazio da lasciare all'autonomia individuale. In questo mosaico differenziato di decisioni governative, alcune misure adottate si sono rivelate particolarmente efficaci nel contrastare la diffusione del *virus* COVID-19. Non solo, alcune di queste hanno anche avuto il pregio di aver individuato un corretto bilanciamento tra tutela della salute pubblica e garanzie individuali.

Queste esperienze statali positive, pertanto, meritano di essere prese in considerazione anche in vista di ulteriori episodi pandemici che potrebbero ripetersi in futuro. La storia insegna, infatti, che l'esperienza maturata nell'ambito di precedenti fenomeni virali è stata utile per gestire, almeno in parte, i successivi fenomeni di propagazione di malattie infettive in determinati territori².

* Dottoranda in Ordine Internazionale e Diritti Umani presso l'Università Sapienza di Roma e borsista di ricerca presso l'Istituto di Studi Politici S. Pio V.

¹ WHO, *Advice for the public: Coronavirus disease (COVID-19)*, 2019, https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwwr6wBhBcEiwAfMEQs5wI7S-toX8lGKtstJ3hgoJFXfTDAWaX_HOoGBaAyyYtfgFWoSlhhoCeCEQAvD_BwE.

² V. *infra*. P. ACCONCI, *The Reaction to the Ebola Epidemic within the United Nations Framework: What Next for the World Health Organization?* in *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, 2014, p. 405 ss.; I.R. PAVONE, *The*

Accanto alla prassi, che dunque non può che costituire un tassello fondamentale di cui tenere conto nella costruzione di una *governance* sanitaria internazionale efficace, va anche tenuto conto dell'importanza delle norme scritte e vincolanti. Quest'ultime, infatti, sono in grado di guidare le scelte degli Stati e contribuire a sviluppare un panorama uniforme ed equo nella gestione delle emergenze sanitarie. In proposito, l'Organizzazione Mondiale della Sanità sta portando avanti i negoziati per la creazione di un nuovo trattato pandemico, il cui obiettivo principale è quello di sviluppare un modello di *governance* sanitaria che tende al noto principio del *leaving no one behind*³.

Posto che tanto l'esperienza concreta degli Stati che le norme sono parimenti importanti nella costruzione di un modello funzionale, sembra interessante esaminare se e in che modo il progetto del nuovo trattato, ai cui negoziati partecipano gli stessi Stati membri colpiti dall'emergenza COVID-19, incorpori alcuni degli elementi positivi e delle migliori pratiche adottate da questi al fine di superare l'emergenza.

Il presente articolo, partendo dunque da una breve disamina della definizione di *best practices* e sul metodo utilizzato per identificarle, dapprima illustra una serie di migliori pratiche che gli Stati all'interno delle sei regioni dell'OMS hanno adottato durante la recente pandemia, e successivamente analizza se e in che modo il testo del nuovo trattato pandemico, oggetto di negoziato, incorpora alcune di queste pratiche che si sono rivelate molto efficaci nella gestione di una crisi sanitaria e nel superamento di una situazione di emergenza.

2. I requisiti di una best practice e metodi di individuazione

Il termine “*best practice*” viene utilizzato per descrivere un metodo riconosciuto come approccio più efficace per ottenere un determinato risultato.⁴ Si tratta, dunque, di misure che si sono dimostrate particolarmente utili ed efficienti in determinate circostanze, e che possono essere considerate un punto di riferimento al verificarsi di altre situazioni simili. Le migliori pratiche si definiscono tali, quindi, perché sono comprovate e basate sull'esperienza, e la loro raccolta può avvenire sulla base di dati, studi casistici e analisi comparata.

L'individuazione di questi modelli collaudati conduce a diversi vantaggi.

In primo luogo, grazie all'utilizzo di una pratica che si è rivelata particolarmente efficace in passato è possibile ridurre il tempo per ricercare altre strategie che possano rivelarsi funzionali in determinate circostanze, soprattutto in casi di emergenza. In secondo luogo, le

Human Security Dimension of Ebola and the Role of the Security Council in Fighting Health Pandemics: Some Reflections on Resolution 2177/2014, in *South African Yearbook of International Law* 2014, p. 56 ss.

³ WHO, *Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting*, A/INB/4/3, 1 febbraio 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf. Parallelamente ai negoziati sull'accordo sulla pandemia, gli Stati stanno apportando modifiche anche ai Regolamenti sanitari internazionali (2005) (IHR), cfr. WHO, *Second meeting of the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)*, 20 – 24 febbraio 2022, [https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/02/20/default-calendar/second-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-\(2005\)](https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/02/20/default-calendar/second-meeting-of-the-working-group-on-amendments-to-the-international-health-regulations-(2005)). Per le ultime versioni del testo negoziato v. WHO, *Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement*, A/INB/7/3, 30 ottobre 2023 https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf, e WHO, *Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement*, A/INB/9/3, 13 marzo 2024.

⁴ M. Q. PATTON, *Evaluation, knowledge management, best practices, and high-quality lessons learned*, in *The American Journal of Evaluation*, fasc. 3, 2001, pp. 329–336; S. BRETSCHNEIDER, F. MARC-AURELE, J. WU, «*Best Practices*» *Research: A Methodological Guide for the Perplexed*, in *Journal of Public Administration Research and Theory*, 2004; J. W., MOLD, M. E. GREGORY, *Best practices research*, in *Family Medicine*, vol. 35, fasc. 2, 2003, pp. 131-134.

best practices garantiscono una certa sicurezza, in quanto possono aiutare ad evitare rischi e problemi che si sono già verificati in circostanze simili. Infine, le migliori pratiche possono contribuire a stabilire *standard* condivisi in settori specifici, come quello della salute pubblica, fungendo da base per essere migliorate e adattate nel tempo. Di fatti, per quanto un metodo possa apparire funzionale necessita sempre di un riadattamento alle esigenze e alle peculiarità del caso concreto⁵.

Come anticipato, l'individuazione delle migliori pratiche presuppone un processo di ricerca, valutazione e confronto delle diverse strategie utilizzate in un determinato contesto. In quello relativo alla gestione della pandemia COVID-19, ad esempio, la ricerca delle migliori pratiche può essere condotta in base all'analisi dei dati messi a disposizione dagli Stati e dall'agenzie internazionali, in base all'esperienza pratica e alla coerenza delle misure con le norme previste dai trattati internazionali posti a tutela dei diritti umani⁶.

Nello specifico, le migliori pratiche statali possono apparire quelle che si sono distinte per essere: a) vicine alle linee guida raccomandate dall'OMS, dai *Treaty bodies* e dalle norme che tutelano i diritti umani a livello nazionale e internazionale; b) originali, nel senso che la pratica aggiunge qualcosa rispetto ai comportamenti generalmente adottati dagli Stati in situazioni di emergenza, tenendo specifico conto delle esigenze concrete del caso; c) rilevanti, perché trattata di un modello che è stato acclamato quanto meno a livello locale per essersi dimostrata particolarmente efficace; d) riproducibili nel tempo e in altri contesti territoriali; e) misurabili, nel senso che attraverso l'evidenza e la presenza di documenti attendibili è possibile dimostrare che lo Stato è effettivamente intervenuto (come, ad esempio, nel caso di finanziamenti, costruzione di nuovi reparti, distribuzione dei vaccini, ecc.); f) riferita ad un giusto *target* di riferimento; g) attuabile in un tempo ragionevole⁷.

Di seguito si riportano alcune pratiche che attraverso un'analisi dei dati e dell'esperienza territoriale sono apparse particolarmente efficaci nel contesto della pandemia COVID-19.

In proposito i materiali maggiormente significativi sono stati raccolti facendo riferimento a risorse e *policy trackers* più diffusi e attendibili sul tema, come: l'*Our World in Data*⁸;

⁵ WHO, *Guide for documenting and Sharing Best Practice in Health programmes*, 2008, https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/Guide_for_documenting_and_Sharing_Best_Practice_-_english_0.pdf; M. PERLETH, ET AL., *What is 'best practice' in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems*, in *Health policy*, vol. 56, n. 3, 2001, pp. 235-50.

⁶ V., *infra*, S. NEGRI, *La tutela della salute pubblica internazionale tra governance globale, "sovranità sanitaria" e diritti fondamentali*, Torino, 2013; S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018; V. EBOLI, *La tutela dei diritti umani negli stati d'emergenza*, Milano, 2010.

⁷ Rispetto alle migliori pratiche durante la pandemia COVID-19, cfr. WHO, *COVID-19 strategic preparedness and response plan (SPRP 2021)*. 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-2021.02>. Una misura si intende essere in linea con il SPRP dell'OMS, quando mette in atto un buon livello di coordinamento, finanziamento e monitoraggio.

Inoltre, la pratica nazionale può essere considerata efficace quando: a) comporta l'istituzione di buoni sistemi di sorveglianza e tracciamento dei contatti; b) interviene efficacemente nei trasporti internazionali; c) fornisce modelli di prevenzione e controllo delle infezioni per gli operatori sanitari; d) mantiene i servizi essenziali relativi all'accesso alle cure; e) interviene nella distribuzione dei vaccini per cercare di raggiungere una percentuale maggiore della popolazione.

⁸ OUR WORLD IN DATA, www.ourworldindata.it, ideato dall'Università di Oxford per offrire una vasta gamma di dati sulla pandemia di COVID-19 nei Paesi del mondo. All'interno è quindi possibile trovare informazioni relativi ai *lockdown*, alle restrizioni dei viaggi, vaccinazioni e alle altre politiche statali.

*Data WHO Dashboard*⁹; *The COVID-19 Government Response Tracker*¹⁰; *European Centre for Disease Prevention and Control*¹¹; *Coronavirus resource centre, Jon Hopkins*¹²; *World Health Organization (OMS)*¹³; *COVID-19 Health System Response Monitor (HSRM)*.¹⁴

Accanto a questi, inoltre, meritevoli di considerazione sono i *report* che sono stati emessi da fonti autorevoli (come quelli dei principali organi di informazione e delle agenzie di stampa nazionali e internazionali), e le informazioni pubblicate sui siti ministeriali degli Stati.

Le migliori pratiche che vengono di seguito riportate fanno riferimento a specifici indici, quali: al maggior o minore numero di casi registrati e di decessi; ad una maggiore disponibilità di risorse ospedaliere, soprattutto di quelle di terapia intensiva; al livello di accesso e distribuzione dei vaccini; alla capacità di comunicare, informare ed essere trasparenti sulle misure governative adottate e sull'andamento della diffusione del *virus*.

3. La tutela dei diritti fondamentali in tempo di pandemia COVID -19: esperienze a confronto nelle sei regioni dell'OMS

Per contrastare la trasmissione del *virus* COVID-19, i governi di tutto il mondo hanno implementato una serie di misure. Queste strategie hanno richiesto loro di navigare nel delicato equilibrio tra la salvaguardia degli interessi collettivi e individuali. Sorprendentemente, alcuni casi hanno dimostrato di aver raggiunto soluzioni particolarmente efficaci in tal senso.

Pertanto, l'esperienza del COVID – 19 insegna che è possibile affrontare una grave emergenza sanitaria anche senza necessariamente fare ricorso ad un indebito sacrificio delle libertà e delle garanzie personali. Insegna, inoltre, che le precedenti esperienze possono fungere da base per la costruzione di strategie future. In effetti, alcuni episodi pandemici ed epidemici che hanno colpito determinati territori nel corso del tempo, sono serviti come base da cui partire per migliorare la risposta alla più recente pandemia.

Esempi di buone pratiche si possono trovare in tutte e sei le regioni dell'OMS, ossia in Europa, Pacifico Occidentale, Sud-Est Asiatico, Africa, Mediterraneo Orientale e Americhe.

⁹ WHO *COVID-19 dashboard*, <https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccines?m49=001&n=c>. Il *tracker* è stato interrotto nel 2022, è la stessa OMS rimanda ora ai dati di *Our World in Data*.

¹⁰ Il *COVID-19 Government response tracker*, www.covidtracker.bsg.ox.ac.uk è un database universale gestito dalla *Blavatnik School of Government* dell'Università di Oxford che raccoglie dati sulle politiche adottate dai governi per rispondere alla pandemia COVID-19.

¹¹ EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC), www.ecdc.europa.eu, che illustra una vasta gamma di dati e risorse sulla risposta alla pandemia, inclusi dati sulle misure di contenimento e politiche di vaccinazione.

¹² JOHN HOPKINS, *CORONAVIRUS RESOURCE CENTRE*, <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Il centro di ricerca ha raccolto dati relativi ai decessi e ai casi relative alla pandemia COVID-19, nonché ha offerto una panoramica dei tassi di vaccinazione nel mondo sino al 2023.

¹³ WHO, www.who.it. L'Organizzazione Mondiale della Sanità offre informazioni e linee guida sulla risposta globale alla pandemia COVID-19, inclusi dati sulle politiche di prevenzione e controllo. Inoltre, i siti regionali forniscono informazioni dettagliate sull'andamento dell'emergenza e sulle misure intraprese dai vari Stati appartenenti all'area geografica di riferimento.

¹⁴ EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEM AND POLICIES, *COVID-19 Health System Response Monitor (HSRM)*, <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/hsrcm/all-updates>. Il *tracker* contiene informazioni su come i sistemi sanitari mondiali hanno risposto alla pandemia tra il 2020 e l'inizio del 2022. L'archivio è integrato da analisi comparative tra Paesi che sintetizzano le risposte politiche alle sfide principali presentati dalla crisi e indicano la strada per costruire sistemi sanitari più preparati e più resilienti.

a) *Europa*

In Europa, anche grazie al sostegno dell'Unione europea e del Consiglio d'Europa, durante la pandemia COVID-19, gli Stati hanno adottato numerose misure volte a garantire il superamento dell'emergenza sanitaria nel minor tempo possibile. Analogamente ad altre regioni, essi hanno utilizzato sistemi di tracciamento per identificare velocemente i casi positivi al *virus*, richiedendo ai cittadini di isolarsi in quarantena; utilizzato strategie tali da indurre la popolazione a vaccinarsi in modo da poter raggiungere l'immunità di massa; vietato la libera circolazione ecc.¹⁵.

La maggior parte dei governi europei ha, inoltre, fornito aiuti finanziari e sociali per sostenere le persone e le imprese colpite dalle misure restrittive e, in linea generale, cercato di mantenere un buon livello di trasparenza riguardo alle decisioni e ai dati legati alla pandemia; che di fatto restano tra quelli più facilmente reperibili ed attendibili tra le regioni del mondo.

I dati riguardanti l'Europa dimostrano che alcuni Stati hanno adottato strategie e modelli rilevanti per affrontare l'emergenza¹⁶.

Nello specifico, l'esperienza tedesca si segnala per l'approccio particolarmente efficace del governo federale, che si basa sulla collaborazione tra governo centrale e i *Länder*. Questi ultimi hanno gestito direttamente la situazione attraverso l'utilizzo di proprie risorse ospedaliere e di un'efficace strategia di comunicazione più vicina alla popolazione locale¹⁷.

Il governo centrale, grazie ai costanti bollettini emessi dall'Istituto Robert Koch (RKI), autorità federale centrale in materia sanitaria, che segnalava il livello nazionale di rischio, è stato in grado di monitorare la situazione su tutto il territorio, giungendo a concludere accordi congiunti con i *Länder* nei casi in cui si registravano cambiamenti particolarmente allarmanti¹⁸. Inoltre, per garantire che i centri di coordinamento dei soccorsi fossero sempre informati sul numero di letti di terapia intensiva disponibili e con possibilità di ventilazione, il governo centrale ha previsto che tutti gli ospedali fornissero un resoconto giornaliero delle capacità disponibili nel registro delle terapie intensive DIVI.¹⁹

Un altro approccio interessante è quello adottato dai governi nordici, e in particolare da alcuni stati come la Svezia, che ha optato per un approccio liberale nell'affrontare la

¹⁵ A. V. BOGDANDY, P. VILLAREAL, *International law's role in vaccinating against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*, in *Heidelberg Journal of International Law*, 2022, pp. 95 – 99; P. A. VILLAREAL, *Pandemias y Derecho: Una perspectiva de gobernanza global*, UNAM, 2019, pp. 104 -105; D. P. FIDLER, *International Law and Infectious Diseases*, Oxford, 1999, pp. 26-28.

¹⁶ In base ai dati riportati da *Our World in Data* e da *WHO/Europe COVID-19 Vaccine Programme Monitor*, https://worldhealthorg.shinyapps.io/EURO_COVID-19_vaccine_monitor/.

¹⁷ In Germania è presente, infatti, un sistema decentralizzato, in cui accanto al sistema federale centrale sono presenti amministrazioni regionali che godono di una certa autonomia (c.d. *Länder*), cfr. S. KROPP, J. SCHNABEL, *Germany response to COVID-19, Federalism and the Response to COVID-19*, London, 2021, p. 84.

¹⁸ Una panoramica delle capacità di terapia intensiva esistenti è fornita dal Registro delle terapie intensive dell'Associazione interdisciplinare tedesca per la terapia intensiva e la medicina d'emergenza (DIVI) e dell'Istituto Robert Koch. DIVI, <https://www.intensivregister.de/#/index>; <https://www.intensivregister.de/#/aktuelle-lage/laendertabelle>. Y. HEGELE, N. BEHNKE, *Horizontal Coordination in Cooperative Federalism: The Purpose of Ministerial Conferences in Germany*, in *Regional & Federal Studies*, 2017, pp. 529-548.

¹⁹ V. *supra*. Inoltre, la normativa ha anche previsto l'instaurazione di un comitato consultivo di esperti per monitorare la situazione finanziaria degli ospedali alla luce delle misure adottate e per formulare tempestivamente raccomandazioni e adattamenti.

pandemia; lasciando ai cittadini un ampio margine di autonomia e la responsabilità di adattarsi alle specifiche limitazioni raccomandate dal governo senza però essere obbligati a farlo. La Svezia, infatti, almeno una prima fase – che corrisponde anche alla massima emergenza – non ha imposto pesanti misure coercitive né *lockdown*, riuscendo comunque a registrare un contenuto numero di decessi rispetto ad altri Paesi.²⁰ Questo approccio è strettamente connesso al ruolo che la fiducia della popolazione verso le istituzioni gioca in questi casi. Infatti, la Svezia ha ritenuto che, per affrontare la pandemia, non ci fosse bisogno di imporre obblighi alla popolazione e blocchi dell'intera società, ritenendola già sufficientemente in grado di autodeterminarsi per contenere la diffusione del virus.²¹

b) *Pacifico Occidentale*

L'importanza della fiducia verso le istituzioni si è dimostrata essere cruciale per il contrasto alla diffusione del *virus* COVID-19 in diversi Paesi del mondo. Ciò è stato facilitato anche dall'utilizzo da parte dei governi di strategie di comunicazione efficaci. A questo proposito è importante aggiungere che significativa è apparsa la creazione di specifici organismi o figure di riferimento comune a numerosi Stati all'interno delle regioni dell'OMS, come in alcuni territori del Pacifico Occidentale.

Oltre che per questo motivo, a questa regione (ASEAN) occorre prestare particolare attenzione per il fatto di aver fatto largo uso di conoscenze pregresse per far fronte al *virus* COVID-19.

Nel corso della storia, la regione dell'ASEAN si è confrontata ripetutamente con gli effetti devastanti di malattie virali o catastrofi naturali. A riguardo basti pensare alla diffusione di *virus* come la SARS, la MERS, l'influenza H1N1, le eruzioni vulcaniche, i cicloni, ecc.²²

I precedenti sono in parte serviti a guidare le scelte governative, sebbene la crisi causata dal COVID-19 abbia richiesto una certa un'innovazione del sistema e delle politiche.²³

Ne è esempio il Vietnam, che grazie all'esperienza SARS, che ha colpito il Paese nel 2003, e dei casi di influenza aviaria (H1N1) che si sono propagati nella zona tra il 2004 e il

²⁰ J. PIERRE, *Nudges against pandemics: Sweden's COVID-19 containment strategy in perspective*, in *Policy and Society*, 2020, pp. 478-493.

²¹ Secondo ripetuti sondaggi pubblici condotti durante la pandemia dall'Agenzia svedese per le emergenze civili, un'ampia maggioranza (>90%) della popolazione svedese ha approvato, sostenuto e rispettato le politiche svedesi, cfr. A. BJÖRKMAN, M. GISSLÉN, M. GULLBERG, E. J. LUDVIGSSON, *The Swedish COVID-19 approach: a scientific dialogue on mitigation policies*, in *Front Public Health*, vol. 11, 2023; J. ERHARDT, M. FREITAG, S. WAMSLER, M. FILSINGER, *What drives political support? Evidence from a survey experiment at the onset of the corona crisis*, in *Contemp Politics*, 2022, pp. 429-46; S. KUHLMANN, M. HELLSTRØM, U. RAMBERG, R. REITER, *Tracing divergence in crisis governance: Responses to the COVID-19 pandemic in France, Germany and Sweden compared*, in *International Review of Administrative Sciences*, 2021, pp. 556-75.

²² Basti pensare al ciclone tropicale Harold che ha colpito le isole Fiji e quelle vicine proprio poco prima della pandemia; al ciclone Yasa; all'eruzione vulcanica Hunga Tonga – Hunga Ha'apai; lo tsunami a Tonga ecc. cfr. WHO, *We should be proud of our pandemic response in the Pacific – let's build upon it to save lives now and in future*, <https://www.who.int/westernpacific/about/how-we-work/pacific-support/news/commentaries/we-should-be-proud-of-our-pandemic-response-in-the-pacific>.

²³ Per sostenere la regione, l'UNICEF ha collaborato con i governi del Pacifico e altri Paesi del mondo per lanciare il programma di istruzione a distanza "*Health Care on Air*", al fine di raggiungere gli operatori sanitari in località remote per la formazione e il supporto che occorreva per rispondere alla pandemia di COVID-19. UNICEF, *COVID-19 nel Pacifico | UNICEF Isole del Pacifico*, <https://www.unicef.org/pacificislands/stories/COVID-19-pacific>.

2010, ha per l'appunto deciso di istituire un apposito organismo indipendente in grado di occuparsi delle emergenze sanitarie e trasmettere alla popolazione notizie accurate²⁴.

L'esperienza maturata durante i precedenti fenomeni epidemici ha rappresentato una base per la risposta all'emergenza anche in Cina e in Corea del Sud. Quest'ultima, in particolare, ha senza dubbio appreso importanti lezioni di *governance* sanitaria nel 2015, con la diffusione della sindrome respiratoria mediorientale (MERS CoV), che ha condotto il Paese a ripensare al proprio impianto normativo in vista della prevenzione e del controllo delle malattie epidemiche²⁵. La risposta della Corea del Sud è stata gestita da un'apposta agenzia, la *Korea Disease Control and Prevention Agency* (KDCA), istituita nel 2003 in occasione dell'epidemia SARS, e completamente riformata dopo l'esperienza MERS²⁶.

L'agenzia era originariamente parte del Ministero della Sanità e del *Welfare*, e forniva supporto tecnico nella prevenzione e nel controllo delle epidemie. L'assenza di potere di decisionale indipendente di quest'organo lo aveva però reso inefficace durante la diffusione della MERS. Il suo direttore, ad esempio, non avrebbe potuto autorizzare la chiusura delle strutture pubbliche o adottare altre misure di quarantena preventiva senza l'approvazione delle autorità superiori. La lezione impartita dalla MERS però ha fatto sì che nel 2020 all'organismo venisse affidato uno specifico ruolo di sorveglianza e risposta alle malattie infettive. Pertanto, dopo questa esperienza, quest'ultimo ha cessato di far parte del Ministero della Sanità e del *Welfare* ed è divenuto un organo di livello vice ministeriale dotato di piena autonomia organizzativa e finanziaria²⁷.

Il pregio di aver istituito un organismo indipendente di gestione all'emergenza è servito a snellire i tempi di risposta e approvare velocemente risposte efficaci. Ad esempio, già una settimana dopo il primo caso di COVID-19 in Corea del Sud, il KDCA ha ordinato alle aziende private di produrre un reagente diagnostico che entro due settimane ha permesso di produrre migliaia di *kit* al giorno²⁸.

Oltre all'aver attinto dai precedenti episodi di propagazione di malattie virali, i tre citati Paesi dell'ASEAN presentano in comune anche altri aspetti: hanno adottato un approccio stringente e autoritario per gestire l'emergenza e hanno fatto largo impiego di tecnologie all'avanguardia. Queste ultime si sono, infatti, rilevate molto utili per tracciare, isolare, monitorare la situazione sanitaria, rappresentando certamente una risorsa per la gestione delle crisi sanitarie.

²⁴ Il Vietnam ha una storia di gestione efficace delle pandemie: è stato il secondo Paese dopo la Cina ad affrontare la SARS e, dopo 63 casi e cinque decessi, è stato il primo Paese dichiarato libero dalla SARS dall'OMS. Questo anche grazie al supporto della Banca Mondiale cfr. WORLD BANK, *Vietnam Avian and Human Influenza Control and Preparedness*, <https://www.worldbank.org/en/results/2015/05/12/vietnam-avian-and-human-influenza-control-and-preparedness>; M. BOARIO, *La pandemia Covid nel Sud-Est Asiatico*, in *Relazioni internazionali e international political economy del sud-est asiatico*, fasc. 1, 2021, https://www.twai.it/wp-content/uploads/2021/07/RISE-6.1_def.pdf#page=20.

²⁵ Sull'impatto della MERS nella Corea del Sud si rimanda a A. FIORI, *La risposta della Corea del Sud al COVID-19: Un modello di successo?* in *Bibliomanie*, 2022, vol. 53, fasc. 1. <https://doi.org/10.48276/issn.2280-8833.9935>; J. KIM, N. RICHARDS, *South Korea's COVID Success: Stems from Earlier Lessons in Managing MERS*, in *The Wire Science*, 2021, <https://science.thewire.in/health/south-koreas-covid-success-stems-from-earlier-lessons-in-managing-mers/>. Dopo la MERS nel 2015, il governo ha adottato 48 riforme per potenziare la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie pubbliche cfr. OUR WORLD IN DATA, *Emerging COVID-19 success story: South Korea learned the lessons of MERS*, cit.

²⁶ *Korea Disease Control and Prevention Agency* (KDCA).

²⁷ A. FIORI, *La risposta della Corea del Sud al COVID-19*, cit, p. 7.

²⁸ Per la panoramica più specifica di tutte le misure adottate v. OUR WORLD IN DATA, *Emerging COVID-19 success story: South Korea*, cit.

Tuttavia, le loro esperienze dimostrano anche che, sebbene l'utilizzo della tecnologia sia estremamente rilevante, è anche fondamentale garantire un certo equilibrio proporzionale con i diritti fondamentali della popolazione, in particolare il diritto alla libertà e alla privacy.

In tal senso forti perplessità sono state sollevate rispetto alle scelte del governo cinese²⁹.

Le misure cinesi di prevenzione e controllo della pandemia hanno, infatti, sfruttato le nuove tecnologie come il 5G, il *cloud computing*, l'intelligenza artificiale e la *blockchain*. I metodi cinesi hanno incluso, inoltre, l'utilizzo di telecamere per droni e servizi di scansione di codici QR per supportare il monitoraggio dinamico, il tracciamento e la limitazione degli assembramenti³⁰. Nello specifico il sistema codici QR ha tracciato il contatto sulla base della tecnologia di posizionamento GPS ed è stato utilizzato principalmente per classificare le persone a diversi livelli di rischio di trasmissione attraverso la raccolta di informazioni di base dei residenti (come carta d'identità e indirizzo di residenza), informazioni sulla prevenzione dell'epidemia (come sintomi, informazioni sulle vaccinazioni e risultati dei test PCR) e informazioni sul viaggio (come destinazione, modalità di viaggio, residenza e cronologia dei viaggi)³¹.

Accanto alle *app* e ai sistemi di tracciamento, il Paese ha anche usufruito di altri strumenti tecnologici, come satelliti per identificare le aree a rischio elevato o per controllare la costruzione degli ospedali temporanei; robotica per sostituire i lavoratori che si trovano ad essere spesso in contatto con il pubblico (camerieri, inservienti soprattutto negli ospedali, ecc); droni per trasportare beni di prima necessità e velocizzare le spedizioni prevenendo il rischio di contagio; *big data* e riconoscimento facciale per controllare la temperatura degli individui; intelligenza artificiale per aiutare il processo di riconoscimento delle malattie e velocizzare le ricerche scientifiche³².

Tutti questi strumenti evidentemente rappresentano un vantaggio se utilizzati a certe condizioni in grado di tutelare il rispetto dei diritti umani.

c) *Sud-Est Asiatico*

Un'altra regione che ha particolarmente attinto dalle esperienze precedenti è anche quella del Sud-Est Asiatico (SEAR), posto che questo territorio è stato in passato più volte colpito da disastri naturali che hanno causato emergenze sanitarie³³.

²⁹ V. G. M. RUOTOLO, *Alcune osservazioni sulle app di tracciamento dei contatti e dei contagi*, cit.

³⁰ D. DING, R. HANG, *China's COVID-19 Control Strategy and Its Impact on the Global Pandemic*, in *Frontiers in Public Health*, 2022, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2022.857003>.

³¹ J. S. MORRISON, S. KENNEDY, Y. HUANG, *China's Zero-Covid*, cit. Nella classifica la Cina è la prima per utilizzo di *app* maggiormente rischiose per la *privacy* della popolazione. Cfr. <https://link.springer.com/article/10.1007/s12016-021-08900-2/tables/1>. In particolare, l'approccio cinese, meglio noto come strategia "*Zero-Covid*", si basava su un blocco di massa di settantasei giorni, *test* di massa, sorveglianza intensa, isolamento, quarantene e chiusura delle frontiere.

³² A. CHATURVEDI, *The China way: Use of technology to combat Covid-19*, in *Geospatial World*, 5 Novembre 2020, <https://www.geospatialworld.net/article/the-sino-approach-use-of-technology-to-combat-COVID-19/>.

³³ Le principali emergenze sanitarie che hanno colpito il Southeast Asia includono alluvioni, cicloni, terremoti e tsunami. Cfr. RSIS, *economic losses caused by natural hazards in Southeast Asia*, maggio 2021, <https://www.rsis.edu.sg/wp-content/uploads/2021/05/fastFacts-Natural-Disasters-May2021.pdf> e vedi anche UNFPA, *Prepositioning Supplies in Disaster-Prone Countries of Asia and the Pacific*, 2018, <https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/18-291-DeliveringSuppliesCrisis-Asia-finalweb.pdf>; T. NAKASU, C. AMRAPALA, *Evidence-based disaster risk assessment in Southeast Asian countries*, in *Natural Hazards Research*, vol. 3, fasc. 2, 2023, pp. 295–304.

Nel corso degli anni, avendo questa predisposizione ad essere esposta al pericolo di catastrofi, la regione ha investito costantemente nella preparazione e nella risposta alle emergenze. Infatti, dopo lo *tsunami* che aveva colpito l'Oceano Indiano nel 2004, in tutta la zona sono stati investiti fondi in piani d'azione al fine di rafforzare le capacità dei sistemi sanitari ed economici. Uno dei principali sviluppi in proposito è stata la creazione del fondo regionale per le emergenze sanitarie (c.d. SEARHEF) nel 2008, che però sfortunatamente non è bastato per rispondere efficientemente alla grave crisi causata dalla pandemia COVID-19³⁴.

Tuttavia, nonostante le poche risorse a disposizione, i Paesi SEAR si sono molto impegnati per mitigare gli effetti del virus COVID-19, riuscendo, in alcuni casi, a trovare soluzioni degne di nota per gestire l'emergenza.

Molti Stati, ad esempio, hanno contribuito agli obiettivi del programma COVAX dell'OMS.³⁵ In proposito un ruolo di primo piano è stato senza dubbio rivestito dal governo indiano, il quale ha sviluppato sia il vaccino COVAXIN che il COVISHIELD, poi distribuiti tanto nel proprio territorio che all'estero³⁶.

L'esperienza indiana, in cui i vaccini sono stati venduti a poco meno di tre dollari cadauno, si pone perfettamente in linea con le stesse aspirazioni dell'OMS che sono attualmente oggetto di negoziato per l'emanazione di un nuovo trattato pandemico³⁷.

In effetti, l'India ha dimostrato di essere un modello di uguaglianza e di solidarietà globale, posto che, nonostante le risorse limitate, ha partecipato alla lotta contro la crisi del COVID-19 nei Paesi in via di sviluppo e nel mondo nel suo insieme. Questa capacità è dipesa non solo dalle competenze tecniche pregresse, ma anche dagli investimenti strategici che l'India ha intrapreso con le principali aziende e istituzioni farmaceutiche a livello mondiale³⁸.

Per accelerare il processo di ricerca e sviluppo dei vaccini, il Dipartimento di Biotecnologia (DBT) ha lanciato la missione “*COVID Suraksha*”, che ha fornito un sostegno finanziario essenziale sotto forma di sovvenzioni a vari progetti di ricerca e aziende coinvolte nello sviluppo di vaccini. Il DBT, in collaborazione con alcune case farmaceutiche (ICMR e

³⁴ WHO, SEARHEF, <https://www.who.int/southeastasia/outbreaks-and-emergencies/searhef>.

³⁵ Il COVAX è un programma guidato dall'OMS dal 2020 al 2023 a cui hanno collaborato la GAVI *alliance*, la *Vaccine Alliance*, la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI), UNICEF. Nelle Americhe ha contribuito anche il Fondo rotativo PAHO. In Africa il programma è stato avviato il settembre 2020. In generale l'iniziativa COVAX si è conclusa il 31 dicembre 2023. Cfr. WHO, *COVAX*, disponibile su: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>. In proposito cfr. anche WHO, *Global COVID-19 Vaccination Strategy in a Changing World*, 2022, <https://www.who.int/publications/m/item/global-COVID-19-vaccination-strategy-in-a-changing-world-july-2022-update>; WHO, *Marking one year of pandemic in WHO South-East Asia Region*, <https://www.who.int/southeastasia/news/feature-stories/detail/marking-one-year-of-pandemic-in-who-south-east-asia-region>.

³⁶ *Infra*. BHARAT BIOTECH, *COVAXIN - India's First Indigenous COVID-19 Vaccine*, <https://www.bharatbiotech.com/covaxin.html>; SERUM INSTITUTE OF INDIA, *ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant) – COVISHIELD*, https://www.seruminstitute.com/product_covishield.php.

³⁷ *V. infra*.

³⁸ Il *Serum Institute of India* (SII), un'azienda farmaceutica con sede a Pune, ha svolto un ruolo cruciale nell'espansione costante della propria capacità produttiva attraverso investimenti strategici; così come l'*Indian Council of Medical Research* (ICMR), il *National Institute of Virology* (NIV), la *Bharat Biotech* e varie altre aziende farmaceutiche hanno collaborato in partenariati pubblico-privati per la ricerca sui vaccini. Queste collaborazioni hanno coinvolto oltre 20 istituzioni indiane, sia pubbliche che private, che hanno contribuito con la loro esperienza allo sviluppo di vaccini economicamente vantaggiosi, sicuri ed efficienti. Cfr. WHO, *Compendium*, cit. p. 90; C. ZIESEMANN, *Case study on COVID-19 vaccine patents in India and South Africa: a scenario analysis for better understanding the intellectual property currency*, in SSRN, 2022; A. CHANDORKAR, S. SUDHIR, *Braving a Viral Storm: India's COVID-19 Vaccine Story*. New Delhi, 2023.

NIV, *Bharat Biotech*) è stato quindi in grado di sviluppare prontamente, come anticipato, dapprima il vaccino COVAXIN,³⁹ e, successivamente, il vaccino COVISHIELD, frutto di una collaborazione tra il *Serum Institute of India* con l'Università di Oxford e con AstraZeneca⁴⁰. Una volta divenuti disponibili i vaccini, il governo indiano si è impegnato in modo proattivo negli sforzi diplomatici per garantire che le forniture di dosi vaccinali potessero essere distribuite anche a livello globale⁴¹. Al fine di estendere l'accesso ai vaccini a basso costo ad altri Paesi, è stata sin da subito lanciata l'iniziativa *Vaccine Maitri*, attraverso cui l'India è riuscita ad esportare oltre 300 milioni di dosi di vaccini anti COVID-19 a più di cento Stati nel mondo, contribuendo con oltre 52 milioni di dosi nell'ambito del programma COVAX⁴². Nel caso dell'Africa, ad esempio, il governo ha anche contratto con l'azienda sudafricana *Aspen Pharmacare* per produrre e vendere quattro tipi di *Aspenbranded vaccines* e supportare il Continente⁴³.

Negli ultimi anni, proprio grazie al basso costo della produzione dei medicinali e la capacità tecnica del governo, l'India si è affermata come “centro farmaceutico” mondiale, dimostrando che, pur non avendo grandi risorse, sia comunque possibile contribuire solidalmente al sostegno di altri Paesi a livello globale⁴⁴.

Un altro esempio di buona pratica nella regione è la scelta del governo del Bangladesh di sostenere e raggiungere anche i gruppi più vulnerabili presenti all'interno del proprio Stato, come i Rohingya che vivono nei campi rifugio.

Il Bangladesh, infatti, ha puntato a stabilire una comunicazione efficace per raggiungere tutta la popolazione presente sul territorio, per indurla a rispettare le misure e a vaccinarsi contro il COVID-19. Per farlo, il governo ha utilizzato la radio locale e le trasmissioni locali, divenendo un esempio per tutte quelle situazioni in cui convivono più popolazioni e in cui l'accesso alle informazioni può essere problematico a causa della limitata possibilità di accedere ad *internet* o alla carenza di alfabetizzazione⁴⁵.

³⁹ BHARAT BIOTECH, COVAXIN, cit.

⁴⁰ WHO, *Compendium*, cit.

⁴¹ L. ARNAUDO, C. CAPORALE, E. COSTA, F. LOCATELLI, *Lezioni da una pandemia*, cit.

⁴² B. SINGH, S. SINGH, B. SINGH, V. K. CHATTU, *India's Neighbourhood Vaccine Diplomacy During COVID-19 Pandemic: Humanitarian and Geopolitical Perspectives*, in *Journal of Asian and African Studies*, vol. 58, fasc. 6, 2023, pp. 1021-1037, <https://doi.org/10.1177/00219096221079310>; INDIAN GOVERNMENT, *Export of COVID-19 Vaccines*, <https://pib.gov.in/indexd.aspx>. A. SAJJANHAR, *India Emerges as a Global Actor during the Pandemic Crisis*, https://www.embindpp.gov.in/pdf/event/india_emerges_25_jan.pdf; GOVERNMENT OF INDIA, *Vaccine Supply*, <https://www.me.gov.in/vaccine-supply.htm>. Si ricorda che COVAX, il pilastro dei vaccini dell'*Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, è l'unica iniziativa globale che ha collaborato con governi e produttori per garantire che i vaccini contro il COVID-19 fossero disponibili in tutto il mondo sia per i Paesi a reddito più alto che per quelli a reddito più basso. Nello specifico Secondo l'accordo tra GAVI e il *Serum Institute of India* (SII), che prevedeva finanziamenti per sostenere un aumento della capacità produttiva, SII ha un contratto per fornire a COVAX il vaccino AstraZeneca (AZ)-Oxford, prodotto e concesso in licenza da SII (noto come COVISHIELD) a 64 economie a basso reddito che partecipano al GAVI COVAX AMC (inclusa l'India), insieme ai suoi impegni nei confronti del governo indiano. GAVI, <https://www.gavi.org/news/media-room/new-collaboration-makes-further-100-million-doses-covid-19-vaccine-available-low>; GAVI, *COVAX aggiorna i partecipanti sui ritardi nella consegna dei vaccini del Serum Institute of India (SII) e AstraZeneca*, <https://www.gavi.org/news/media-room/covax-updates-participants-delivery-delays-vaccines-serum-institute-india-sii-az>.

⁴³ P. MUKHERJEE, *SudAfrica's Aspen, India's Serum Institute sign vaccines deal for Africa*, in Reuters, 2022, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/safricas-aspen-indias-serum-institute-sign-vaccines-deal-africa-2022-08-31/>.

⁴⁴ WHO, *Compendium*, cit. p. 88- 93.

⁴⁵ RADIO NAF, *COVID-19 response, 2021*, <https://www.radionaf.com/79>. Il governo del Bangladesh ha guidato l'intervento estendendo il supporto logistico e amministrativo alle stazioni radio comunitarie. Una serie di

d) *Africa*

Passando all'analisi del continente africano, va subito considerato che, nonostante l'Africa non sia stata tra le regioni più colpite dalla pandemia COVID-19, di fatto è quella che ha subito le ripercussioni più gravi.⁴⁶ Questo è dipeso sia dal fatto che l'Africa, oltre al *virus* SARS-Cov-2, ha dovuto continuare ad affrontare sfide difficili legate ai più alti tassi di HIV/AIDS, tubercolosi, malaria, casi di povertà estrema e sistemi sanitari fragili, sia perché è la regione in cui si è registrato il tasso di vaccinazione contro il COVID-19 più basso al mondo⁴⁷. A quest'ultimo riguardo, come anticipato, al fine di sostenere la regione e soprattutto distribuire dosi di vaccino adeguate in Africa, l'OMS, in collaborazione con alcuni suoi *partner*, ha lanciato il programma COVAX⁴⁸. L'iniziativa, cui obiettivo principale era quello in particolare di favorire un'equa allocazione dei vaccini contro il COVID-19 nei Paesi più svantaggiati del mondo, serviva a garantire che 720 milioni di dosi venissero inoculati in Africa al fine di raggiungere una copertura del 60% della popolazione entro giugno 2022.

In realtà, però, nemmeno il 2% delle dosi di vaccini COVID-19 somministrati a livello globale sono stati di fatto distribuiti in Africa⁴⁹. Questo è dipeso dal fatto che, nonostante l'impegno finanziario assunto con il programma COVAX dell'OMS, i Paesi ad alto reddito hanno dato priorità all'acquisto delle dosi a livello nazionale rispetto al principio di equità globale; concludendo accordi di preacquisto direttamente con i produttori, e dunque accumulando dosi sufficienti per vaccinare la propria popolazione più volte. In questo modo, quindi, un certo numero di nazioni ha finito per esaurire abbastanza rapidamente le scorte di vaccini disponibili per i Paesi a basso e medio reddito⁵⁰.

organizzazioni, come le agenzie del *Communications with Communities Working Group* (CwCWG), BBC Media Action, UNICEF, l'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati (UNHCR) e l'OMS, hanno lavorato in collaborazione con i rappresentanti del *Community Health Working Group* e del settore dell'acqua, dei servizi igienico-sanitari e dell'igiene. (WASH) per implementare le attività di sensibilizzazione della comunità.

⁴⁶ In Africa si sono registrati 8.8 milioni di casi COVID-19 nei 47 Stati e 170 mila. cfr. WHO, *Covid-19 strategic preparedness and response plan for the WHO african region*, 1 february 2022–31 march 2023, <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2022-11/SPRP%202022%2016%281%29.pdf>.

⁴⁷ Secondo un sondaggio del Fondo globale DEL 2021 i test per l'HIV sono diminuiti in media del 41%, gli interventi e gli *screening* per la tubercolosi del 28. In proposito v. M. MASSINGA LOEMBE, J. N. NKENGASONG, *COVID-19 vaccine access in Africa: Global distribution, vaccine platforms, and challenges ahead*, in *Immunity*, vol. 54, fasc. 7, 2021, pp. 1353–1362. In proposito v. IL SOLE 24 ore, *Vaccinazioni covid nel mondo: Dati e grafici per paese*, <https://lab24.ilsole24ore.com/vaccinazioni-mondo/>.

⁴⁸ In Africa il programma è Stato avviato il settembre 2020. In generale l'iniziativa COVAX si è conclusa il 31 dicembre 2023 Cfr. WHO, *COVAX*, disponibile su: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>. V. anche WHO, *Global COVID-19 Vaccination Strategy in a Changing World*, 2022, <https://www.who.int/publications/m/item/global-COVID-19-vaccination-strategy-in-a-changing-world--july-2022-update>.

⁴⁹ O. E. ARIYO, E. K. OLADIPO, O. G. OSASONA, O. OBE, E F. OLOMOJOBI, *COVID-19 vaccines and vaccination: how prepared is Africa?*, in *Pan. Afr. Med. Journal*, 2021, p. 107.

⁵⁰ *Ibidem*. In proposito si ricorda, ad esempio, la strategia di Malta a cui si rimanda. Per i dati sulle vaccinazioni si rimanda a WHO, «Microsoft Power BI». Disponibile su: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYmJiNDNiZDI0YmViZS00NWQ2LTgwNDQtY2JmNTM5NTNlNDM0IiwidCI6ImY2MTBjMG13LWJkMjQtNGIzOS04MTBiLTNkYzI4MGFmYjU5MCI6ImMiOj9>.

L'Ufficio regionale per l'Africa dell'OMS ha lanciato la rete di monitoraggio dell'efficacia dei vaccini nella regione africana (AFRO-MoVE) nel maggio 2021 per supportare e coordinare gli studi nella regione sono stati sviluppati protocolli e linee guida generici e la rete è stata diffusa in tutti i Paesi. Si rimanda al sito dell'OMS sull'*AFROMOVE Network*, <https://www.afro.who.int/health-topics/coronavirus-COVID-19/afro-move-network>.

In questa situazione l'ideale sarebbe che i Paesi africani potessero essere in grado di sviluppare un approccio consolidato per la produzione locale di vaccini, fattore che ridurrebbe i costi di importazione e quelli legati allo stoccaggio dei prodotti⁵¹. Un approccio di questo tipo potrebbe servire a rispondere anche ad altre esigenze di ricerca e sviluppo del continente, come la produzione locale di farmaci contro l'HIV. Queste sfide potrebbero essere in parte affrontate qualora le aziende farmaceutiche e le altre parti interessate decidessero di rivedere il sistema dei brevetti per i medicinali, concedendo per alcuni periodi la possibilità di riprodurli in altri Stati⁵².

Proposte in tal senso sono state avanzate dall'OMS e sono al momento oggetto di negoziato per poter essere inserite all'interno del nuovo trattato pandemico. Quest'ultimo prevede, infatti, che per migliorare la situazione in Africa avvenga la sospensione o la rinuncia temporanea dell'*Intellectual Property* che le aziende farmaceutiche vantano sui brevetti vaccinali, così da permettere anche ad altre aziende di produrli in caso di emergenze come quella COVID-19.

Il progetto del nuovo trattato pandemico, cui artt. 11 e 12 in bozza fanno espresso riferimento a questa concessione, si preoccupa, inoltre, di sviluppare anche il processo tecnologico a livello globale rispetto al processo di produzione. Infatti, non avrebbe senso concedere licenze a coloro che comunque non sarebbero in grado di produrre e mantenere i prodotti sviluppati⁵³.

Accanto all'iniziativa COVAX, e in linea con *Strategic Preparedness and Response Plan (SPRP)* pubblicato a febbraio 2020, l'OMS si è dimostrata comunque essere particolarmente presente in Africa. Infatti, l'Organizzazione ha aiutato la regione ad aumentare i sistemi di sorveglianza, le scorte di ossigeno e di condurre i *training* per il personale medico⁵⁴. L' SPRP dell'OMS pone l'obiettivo «ensure that all countries in the WHO African Region establish and sustain the response capacities and capabilities at national and subnational levels to contain the spread and mitigate the impact of the COVID-19 pandemic»⁵⁵.

In risposta alla pandemia COVID-19 va rilevato che vari governi africani si sono positivamente attivati per gestire l'emergenza sanitarie, e che alcuni di essi potrebbero anche offrire lezioni interessanti per la comunità internazionale, ad esempio il Sudafrica⁵⁶.

In Sudafrica, nonostante gli elevati casi positivi, non si sono registrati eccessivi decessi causati dalla pandemia. Questo è dipeso presumibilmente sia dal fatto che il Sudafrica ha collaborato, come visto, per la distribuzione dei vaccini avviando intese con l'India, sia perchè ha imposto una serie di rigide limitazioni, di cui alcune singolari: come il blocco della vendita

⁵¹ Ad esempio, Pfizer-BioNTech richiede lo stoccaggio a una temperatura inferiore a -70°C, cosa che potrebbe non essere fattibile per la maggior parte dei Paesi africani a causa dell'insufficienza delle infrastrutture elettriche. Pertanto, potrebbe essere necessario investire in innovazioni sostenibili in grado di risolvere il problema.

⁵² E. ARIYO, E. K. OLADIPO, O. G. OSASONA, O. OBE, E F. OLOMOJOBI, *COVID-19 vaccines and vaccination*, cit.; S. HARMAN, P. ERFANI, T. GORONGA, ET AL. *Global vaccine equity demands reparative justice — not charity*, in *BMJ Global Health*, 2021; C. ZAVATTERO, *La pandemia africana: passato, presente e futuro*, in *QACP*, vol. 28, fasc. 5, 2021, p. 214; L. PALAZZANI, *La giustizia e i criteri etici per la distribuzione dei vaccini nell'ambito della pandemia da Covid-19: linee della discussione bioetica*, in *BioLaw Journal/Rivista di Biodiritto*, 2021, p. 149.

⁵³ *infra*.

⁵⁴ L'OMS in linea con *l'International Health Regulations del 2005, l'Emergency Response Framework e l'Incident Management System for pandemic response preparedness*, ha fornito la base per la creazione di centri emergenziali nazionali.

⁵⁵ WHO, *Strategic Preparedness and Response Plan (SPRP)* pubblicato a febbraio 2020.

⁵⁶ Vedi il nuovo response plan *Response plan per africa 2023* <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2022-11/SPRP%202022%2016%281%29.pdf>.

dell'alcool e del tabacco per evitare il sovraffollamento degli ospedali a causa dell'aumento degli incidenti e della maggior propensione ad ammalarsi che entrambi possono rispettivamente comportare.

e) *Mediterraneo Orientale*

Un'altra regione che non è stata particolarmente colpita dalla pandemia, ma che comunque ha subito forti ripercussioni in considerazione dei conflitti che si propagano sul territorio è la regione del Mediterraneo Orientale dell'OMS (EMR)⁵⁷.

In questo difficile contesto, un'esperienza degna di nota è quella del principato del Bahrein. Quest'ultimo, infatti, è riuscito a guidare la risposta all'emergenza attraverso una buona strategia di comunicazione e l'utilizzo di buoni sistemi di monitoraggio e vaccinazione. Non va dimenticato, infatti, che il Bahrein è uno dei primi Paesi ad aver somministrato il vaccino Jhonson⁵⁸.

f) *Americhe*

L'ultima regione da esaminare resta quella delle Americhe, la quale, insieme all'Europa è stata tra le regioni più colpite dalla pandemia COVID-19⁵⁹.

Al fine di sostenere la regione, la *Pan American Health Organization* (PAHO), cioè l'agenzia specializzata dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nella regione, è intervenuta con una serie di attività a sostegno degli Stati Membri in accordo con il “*COVID-19 Strategic Preparedness, and Response Plan (SPRP)*”⁶⁰.

Nello specifico, la PAHO ha lanciato sin da subito un'apposita strategia, la “*COVID-19 Response Strategy and Donor Appeal to support COVID-19 preparedness and response efforts in the Americas*”⁶¹.

Il Direttore della PAHO e l'*Executive Management team* hanno presentato una valutazione della risposta della PAHO alla pandemia COVID-19 (EPRC) in un *evaluation workplan for 2022-2023*, come guida e raccolta di pratiche nelle quattro sotto regioni che compongono le Americhe, ossia: Caraibi, America Centrale, Nord America, America Centrale, Sud America⁶².

All'interno della regione, particolarmente significativa sembra essere l'esperienza di Cuba, in cui si è assistito ad un grande impegno nella diplomazia sanitaria internazionale.

⁵⁷ WHO, *COVID-19 deaths | WHO COVID-19 dashboard*, <https://data.who.int/dashboards/covid19/cases>.

⁵⁸ Il Bahrein è Stato il primo Paese al mondo ad approvare il vaccino *Johnson & Johnson* contro il COVID-19 e ad iniziare a lanciarlo, ed è attualmente dietro solo agli Emirati Arabi Uniti e a Malta in termini di dosi di vaccino somministrate *pro capite*. ARAB NEWS, *The strategy behind Bahrain's COVID-19 success*, <https://arab.news/59dwt>.

⁵⁹ Con oltre 193 milioni di casi e 3 milioni di morti, infatti, risulta essere la regione più colpita al mondo. PAHO, *Situazione SARS CoV2—Regione delle Americhe*, <https://www.paho.org/en/COVID-19-weekly-updates-region-americas> e <https://paho-covid19-response-who.hub.arcgis.com/>.

⁶⁰ WHO, *COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan 2022: Global Monitoring and Evaluation Framework*, 2022, <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-strategic-preparedness-and-response-plan-2022--global-monitoring-and-evaluation-framework>.

⁶¹ PAHO, *Response to the COVID-19 Pandemic in the Americas: Response Strategy and Donor Appeal*, dicembre 2021, <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53540>. Sulle lacune del sistema cfr. F. NARDI, K. GINSBACH, K. ANEJA, ET AL., *COVID-19 in the Americas: The role of collaborating centers in understanding lessons and best practices in pandemic preparedness and response*, in *Revista Panamericana de Salud Pública*, fasc. 7, 2023.

⁶² PAHO, *Highlights from the Report of the External Evaluation of PAHO's Response to COVID-19—PAHO/WHO*, <https://www.paho.org/en/documents/highlights-report-external-evaluation-pahos-response-COVID-19>.

Come già era avvenuto in passato in occasione di altre emergenze, lo Stato cubano, infatti, è intervenuto offrendo il proprio supporto logistico e medico ai Paesi in difficoltà. Questo è avvenuto sia attraverso la produzione e la distribuzione di vaccini nel mondo, sia attraverso l'invio di risorse mediche e personale sanitario.

In proposito giova ricordare che Cuba ha una lunga storia di diplomazia medica, che risale agli anni Sessanta⁶³.

Dal 2005, è stata progettata un'apposta *equipe* chiamata "la Brigata Medica Internazionale *Henry Reeve*" per rispondere rapidamente alle crisi in tutto il mondo, aiutando le popolazioni di decine di Paesi colpiti da disastri naturali o epidemie⁶⁴. In proposito, in riconoscimento di questi sforzi internazionali, nel 2017 Cuba ha anche ricevuto il Premio della Salute Pubblica dell'OMS⁶⁵.

Nel caso della pandemia COVID-19 migliaia di medici cubani sono intervenuti in diversi Stati, tanto da rafforzare la definizione che anni prima era stata loro data come "operatori di miracoli"⁶⁶.

La risposta globale di Cuba alla pandemia è stata straordinaria, se si pensa che il governo ha inviato le proprie squadre mediche non solo a Wuhan nel gennaio 2020, ma anche in Italia e nel resto del mondo⁶⁷.

L'impegno del governo cubano è poi particolarmente lodevole soprattutto se si pensa ai valori di solidarietà internazionale e di equità che l'OMS auspica possano essere raggiunti con l'approvazione del nuovo trattato pandemico oggetto ancora di negoziato tra gli Stati Membri.

4. La trasposizione delle buone pratiche statali all'interno del progetto del nuovo trattato pandemico dell'OMS

La costruzione di una governance sanitaria internazionale adeguata ad affrontare le minacce alla salute globale richiede per essere efficace almeno due elementi: da un lato il richiamo agli approcci basati sull'esperienza concreta degli Stati, ossia di quelle strategie che sono risultate particolarmente utili nel contrastare la diffusione di *virus*

⁶³ J. M. FEINSILVER, *Fifty Years of Cuba's Medical Diplomacy: From Idealism to Pragmatism*. in *Cuban Studies*, vol. 41, 2010, pp. 85-104.

⁶⁴ L. L. WYLIE, *Cuba's response to COVID-19*, cit. p. 7.

⁶⁵ PAHO, *Cuba's Henry Reeve International Medical Brigade receives prestigious award*, 2017, https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13375:cubas-henry-reeve-international-medical-brigade-receives-prestigious-award&Itemid=0&lang=en#gsc.tab=0.

⁶⁶ L'ex segretario generale delle Nazioni Unite Ban Ki-moon. Cfr. UN, *Secretary-General hails Cuba for training medical 'miracle workers', being on frontlines of global health*, 2014, www.un.org/press/en/2014/sgsm15619.doc.htm.

⁶⁷ QUOTIDIANO SANITA', *Calabria. Arrivati altri 120 medici da Cuba*, https://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=116085; EURONEWS, *Carenze negli ospedali? Arrivano i medici cubani*, 2023, <https://it.euronews.com/2023/01/11/carenze-negli-ospedali-arrivano-i-medici-cubani>; LA REPUBBLICA, *Coronavirus, i medici cubani al lavoro in Lombardia candidati al Nobel per la Pace*, 2020, https://milano.repubblica.it/cronaca/2020/09/28/news/coronavirus_i_medici_cubani_al_lavoro_in_lombardia_candidati_al_nobel_per_la_pace-268829933/. I medici sono stati inviati in America Latina, Caraibi, Africa, Asia, Europa e Medio Oriente. Cfr. Ministero Affari Esteri cubano, <https://cubaminrex.cu/es/taxonomy/term/751>. Cuba ha anche accettato una nave da crociera britannica *MS Braemar* che era stata respinta da altri Paesi perché aveva a bordo passeggeri infetti da COVID-19, suscitando elogi da parte dell'ambasciatore britannico a Cuba e del ministro degli Esteri britannico.

senza incidere troppo negativamente sui diritti umani; dall'altro la presenza di norme scritte e vincolanti che descrivono le azioni che gli Stati dovrebbero intraprendere in caso di emergenze sanitarie.

In proposito, l'ideale sarebbe che queste ultime prendessero quindi in considerazione la prassi già in uso da parte degli Stati, rendendo più omogenea la risposta alle crisi che coinvolgono la salute pubblica.

Invero, questa convergenza è in parte già presente all'interno del progetto del nuovo trattato pandemico dell'OMS. Circostanza che non sorprende troppo se si pensa che ai tavoli dei negoziati siedono gli stessi Stati Membri che si sono trovati ad affrontare le sfide poste dalla pandemia COVID-19.

Come noto, l'Organizzazione Mondiale della Sanità sta attualmente portando avanti due processi legislativi simultanei che dovrebbero portare sia all'istituzione di un nuovo trattato pandemico che ad alcune modifiche ai Regolamenti sanitari internazionali (IHR) del 2005⁶⁸.

La pandemia COVID-19 ha, infatti, dimostrato che la cooperazione a livello intergovernativo è essenziale per affrontare le minacce alla salute, insegnando che per combattere le future minacce alla salute mondiale occorre un sistema più preparato e resiliente⁶⁹.

In proposito ci si chiede, soprattutto, come si può garantire a livello globale un accesso equo alle risorse mediche come i vaccini, e come dovrebbe avvenire da qui in avanti lo scambio di informazioni e di dati relativi alle prossime malattie infettive.

Nello specifico, questo tipo di strumento potrebbe apportare più equità nell'accesso alle terapie, ai medicinali e ai vaccini; aumentare la condivisione dei dati in modo da rendere la raccolta più uniforme; avvicinare la *governance* internazionale sanitaria al modello "One health", che collega la salute umana anche a quella degli animali e del pianeta⁷⁰.

⁶⁸ Ai sensi degli articoli 19 e 21 della Costituzione dell'OMS, l'Assemblea mondiale della sanità - composta da rappresentanti degli Stati - può adottare convenzioni e regolamenti giuridicamente vincolanti. Ne deriva che la decisione finale su cosa adottare spetta agli stessi Stati membri. CONSIGLIO D'EUROPA, *L'accordo globale sulle pandemie in sintesi*, <https://www.consilium.europa.eu/it/infographics/towards-an-international-treaty-on-pandemics>. M. GRECO, *Verso la negoziazione di un nuovo strumento internazionale post-pandemico: international law is still the answer (?)*, in SIDIBlog, 2021, <http://www.sidiblog.org/2021/12/24/verso-la-negoziazione-di-un-nuovo-strumento-internazionale-post-pandemico-international-law-is-still-the-answer/>; L. GOSTIN, L. O., HABIBI, *Has Global Health Law Risen to Meet the COVID-19 Challenge? Revisiting the International Health Regulations to Prepare for Future Threats*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2021, pp. 376–381; G. L. BURCI, *Governance Needs for Pandemic Preparedness and Response (PPR): How to Ensure the Science-Policy Interface*, in *Verfassungsblog*, 2021; J. VINALES, S. MOON, G. LE MOLI, G.L. BURCI, *A global pandemic treaty should aim for deep prevention*, in *The Lancet*, vol. 397, 2021, pp. 1791 – 1792; P. ACCONCI, *Il Regolamento Sanitario Internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità quale strumento di sorveglianza delle malattie infettive*, in M.C. DE CICCO, A. LATINO (a cura di), *Temi attuali sui diritti sociali in un'ottica multidisciplinare*, Napoli, 2016, p. 101 ss; P. A. VILLAREAL, *The (not so) hard side of the IHR: breaches of legal obligations*, in *Global Health Law Groningen Blog*, 26 febbraio, 2020.

⁶⁹ A. AZZARITI, *Il Vaiolo delle scimmie è un'Emergenza di sanità pubblica di rilievo internazionale: Alcune considerazioni sulla prassi dell'OMS e sul futuro strumento per la lotta alle pandemie*, in SIDIBlog, 2022, <http://www.sidiblog.org/2022/10/11/il-vaiolo-delle-scimmie-e-un'emergenza-di-sanita-pubblica-di-rilievo-internazionale-alcune-considerazioni-sulla-prassi-delloms-e-sul-futuro-strumento-per-la-lotta-alle-pandemie/>. Sulle varianti: I. R. PAVONE, *Global pandemics and international law. An analysis in the age of COVID-19*, London, 2024, pp. 67–83.

⁷⁰ A. LATINO, *Il paradigma One Health nell'ordinamento internazionale: un'analisi critica di origini, protagonisti, strumenti normativi*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 3, 2022; F. APERIO BELLA, *One health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, Napoli, 2022.

Questo accordo, al momento in cui si scrive ancora in fase di negoziazione, mira a creare obblighi giuridicamente vincolanti per gli Stati una volta che entrerà in vigore⁷¹.

In proposito, l'Assemblea Mondiale della Sanità in seconda sessione speciale, seguendo il modello stabilito dalla Convenzione quadro sul controllo del tabacco, ha istituito un organismo di negoziazione intergovernativo (INB) per redigere e negoziare una bozza ai sensi dell'art. 19 della Costituzione dell'OMS⁷².

Il testo dello *Zero Draft*, prima bozza presentata nel febbraio 2023, ha proposto espressamente sin da subito di inglobare una serie di principi di equità e buon governo all'interno di questo nuovo strumento; come il diritto alla salute, la condivisione dei benefici, la non discriminazione, la solidarietà, la trasparenza e la responsabilità, riaffermando al contempo il principio della sovranità statale⁷³.

Successivamente l'INB ha poi pubblicato diverse versioni del testo negoziale in cui ha specificato più nel dettaglio una serie di considerazioni, che di fatto riprendono alcune delle migliori pratiche individuate nell'esperienza regionale degli Stati Membri dell'OMS⁷⁴.

Al momento la bozza più recente è stata presentata il 13 marzo 2024⁷⁵.

All'interno del testo è possibile individuare diversi punti in comune con le migliori pratiche utilizzate dagli Stati per gestire l'emergenza COVID-19, oltre che un ampio spazio relativo all'importanza dell'OMS.

In particolare, il testo dell'accordo enfatizza l'importanza della divisione delle responsabilità e delle mansioni nella gestione delle emergenze, ricollegandosi al fatto che anche nell'esperienza statale è apparsa evidentemente benefica la divisione a più livelli (ad esempio tra governo federale e regionale), e l'affidamento di determinate attività a organismi specifici (come in alcuni Stati della regione ASEAN).

In proposito il trattato, ad esempio, all'art. 21, ha previsto sia la creazione della Conferenza delle parti - organo che insieme all'Assemblea Generale dell'OMS è destinato ad

⁷¹ La decisione sul carattere vincolante è stata assunta dall'INB il 21 luglio 2022. Le convenzioni diventano vincolanti solo dopo che gli Stati concludono la ratifica (art. 19 e 21 cost.). WHO, *Pandemic instrument should be legally binding, INB meeting concludes*, 21 luglio 2022, <https://www.who.int/news/item/21-07-2022-pandemic-instrument-should-be-legally-binding--inb-meeting-concludes>. L'accordo finale dovrà essere presentato a maggio 2024 in occasione della riunione della 77 ma Assemblea mondiale della sanità per essere approvato, come concordato nel corso della precedente Assemblea.

⁷² WHA, *The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response*, SSA2(5) dell'1 dicembre 2021; WHO, *Member States agree to develop zero draft of legally binding pandemic accord in early 2023*, 7 dicembre 2022, <https://www.who.int/news/item/07-12-2022-who-member-states-agree-to-develop-zero-draft-of-legally-binding-pandemic-accord-in-early-2023>; WHO, *Intergovernmental Negotiating Body (INB)*, <https://inb.who.int>; WHO, *Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly*, https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr5/A_WGPR5_2-en.pdf. L'articolo 19 della Costituzione dell'OMS conferisce all'Assemblea Mondiale della Sanità il potere di adottare convenzioni o accordi su qualsiasi questione di competenza dell'OMS. L'unico strumento istituito finora ai sensi dell'articolo 19 è la Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (*WHO Framework Convention on Tobacco Control - FCTC*) del 2005. Tali convenzioni possono essere adottate con un voto di due terzi dell'Assemblea Mondiale della Sanità.

⁷³ Cfr. nota 3. Sulle modifiche v. G. L. BURCI, *Introduction to a Special Issue on Reforming the International Health Regulations*, in *International Organizations Law Review*, 2022, pp. 1–10. L'INB ha presentato un rapporto sui lavori compiuti in occasione della settantaseiesima Assemblea mondiale della sanità il 5 maggio 2023. WHO, *Progress report of the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (INB) to the Seventy-sixth World Health Assembly*, A/INB/5/3/REV.1, 5 maggio 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_3Rev1-en.pdf.

⁷⁴ WHO, *Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement*, cit.

⁷⁵ WHO, *Revised draft of the negotiating text of the WHO pandemic agreement*, A/INB/9/3, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf.

occuparsi della supervisione del *WHO Pandemic Agreement* e del suo sviluppo, implementazione e modifica, che un Segretariato (art. 24) con lo scopo di fornire supporto amministrativo e logistico alla prima⁷⁶. Queste due figure saranno chiamate a svolgere funzioni insieme all'OMS molto similmente a quanto accade già nella Convenzione quadro per la lotta al tabagismo⁷⁷.

Dall'esperienza statale sopra riportata discende che un altro punto particolarmente importante nella gestione delle emergenze è la cooperazione tra Stati, che si esplica non solo nella distribuzione dei vaccini ma anche nella c.d. diplomazia medica; dunque, nel supporto interstatale mediante la condivisione di risorse.

In proposito il testo del progetto dedica un apposito capitolo denominato “*The world together equitably: achieving equity in, for and through pandemic prevention, preparedness and response*”⁷⁸.

L'art. 4 richiede alle parti di cooperare a più livelli al fine di sviluppare e rafforzare le “*prevention and public health surveillance capacities*”⁷⁹.

Particolarmente degno di nota, inoltre, è il richiamo all'importanza in tal senso di instaurare meccanismi di prevenzione che coinvolgano anche gli animali e l'ambiente. L'art. 5 a riguardo enfatizza l'approccio *One Health*, che prevede che le parti si occupino attivamente di proteggere la salute umana, degli animali e dell'ambiente, attraverso l'implementazione delle misure di controllo per la prevenzione delle infezioni, lo sviluppo della ricerca, e il coinvolgimento della società nel controllo delle malattie zoonostiche⁸⁰.

Un altro aspetto interessante che nasce dall'esperienza degli Stati è, inoltre, l'enfasi che anche il trattato pone rispetto alla comunicazione.

Una comunicazione efficace e trasparente, come precedentemente considerato, è uno dei principali elementi che permettono di superare più agevolmente le emergenze sanitarie, rendendo la popolazione più incline al rispetto delle regole.

Su questo aspetto il nuovo trattato pandemico richiama più volte la necessità di condivisione di informazioni. Lo fa a partire dalla stessa definizione di equità, che come specificato nella precedente versione della bozza include «the unhindered, fair, equitable and timely access to safe, effective, quality and affordable pandemic-related products and services, information, pandemic-related technologies and social protection». E lo ribadisce in quella di trasparenza, in cui veniva specificato che «The effective prevention of, preparedness for and response to pandemics depends on the transparent, open and timely sharing of, access to and disclosure of accurate information»⁸¹.

Accanto a queste definizioni, il nuovo testo del trattato sottolinea l'importanza della comunicazione in diversi articoli, concentrandosi sull'importanza della condivisione delle informazioni con la popolazione soprattutto nell'art. 18. Quest'ultimo prevede, infatti, che «Each Party shall promote timely access to credible and evidence-based information on pandemics and their causes, effects and drivers, with the aim of countering and addressing misinformation or disinformation, particularly through risk communication and effective community-level engagement. 2. The Parties shall, as appropriate, promote and/or conduct

⁷⁶ Art. 21 e 24 del progetto di accordo.

⁷⁷ Il *Framework Convention on Tobacco Control* è il primo trattato internazionale al mondo per la tutela della salute pubblica. La Convenzione è stata adottata all'unanimità nel maggio del 2003, durante la 56^a Assemblea Mondiale della Sanità, ed è entrata in vigore il 27 febbraio 2005.

⁷⁸ Capitolo 2 del progetto di accordo.

⁷⁹ Art. 4 del progetto di accordo.

⁸⁰ Art. 5 del progetto di accordo.

⁸¹ Bozza del 30 ottobre 2023. Nella nuova versione presentata a marzo 2024 il testo non fa più esplicito riferimento a queste definizioni.

research and inform policies on factors that hinder or strengthen adherence to public health and social measures in a pandemic, as well as trust in science and public health institutions and agencies. 3. The Parties shall promote and apply science- and evidence-based approaches to effective and timely risk assessment, and culturally appropriate public communications»⁸².

Come anticipato, l'esperienza statale sopra riportata ha dimostrato che un'altra buona pratica nella gestione delle gravi emergenze sanitarie è la condivisione dei vaccini. Basti pensare al ruolo che il governo indiano ha svolto nel supporto alla distribuzione dei vaccini nel mondo durante la pandemia COVID-19.

In merito, il trattato dedica ampio spazio, in considerazione del fatto che l'accesso equo ai vaccini da parte delle popolazioni del mondo è uno degli scopi principali del trattato stesso.

L'art. 3 in proposito afferma che «To achieve the objective of the WHO Pandemic Agreement and to implement its provisions, the Parties will be guided, inter alia, by...solidarity, transparency and accountability to achieve the common interest of a more equitable and better prepared world to prevent, respond to and recover from pandemics»⁸³.

Il testo prevede diversi articoli che fanno specifico riferimento a questa questione, includendo un'ampia gamma di misure per consentire un'equa distribuzione delle risorse sanitarie in risposta ad una pandemia. Ad esempio, l'art. 11 prevede la cessione della proprietà intellettuale e la condivisione della ricerca, l'articolo 12 istituisce un sistema multilaterale per l'accesso e la condivisione dei benefici degli agenti patogeni (c.d sistema PABS), e l'art. 13 prevede l'istituzione del *Global Supply Chain and Logistics Network*⁸⁴.

A causa della loro natura ambiziosa, attualmente gli artt. 11 e 12 dell'accordo sono tra gli articoli più difficili da negoziare, in quanto prevedono una condivisione di risorse che non tutti gli Stati sono disposti ad accettare.

L'art. 11, in particolare, rappresenta una delle disposizioni più controverse, perché seppur enfatizzando l'importanza dell'assistenza reciproca, dello sviluppo di capacità e del trasferimento di tecnologia, non prevede una modalità definita per sviluppare il sistema di accesso e distribuzione dei benefici⁸⁵. Questa omissione assume rilevanza soprattutto rispetto alla questione relativa alla condizione della proprietà intellettuale dei brevetti sui vaccini⁸⁶. A riguardo, infatti, la pandemia COVID-19 ha messo in evidenza come non sia sufficiente prevedere meccanismi come il programma COVAX dell'OMS per sostenere i Paesi meno sviluppati, ma occorra qualcosa di più specifico che impegni gli Stati a fare in modo che i produttori concedano le licenze traendo comunque almeno qualche specifico

⁸² Art. 18 del progetto del trattato.

⁸³ La bozza specifica che il raggiungimento degli obiettivi deve essere "guided by equity, the right to health and the principles and approaches set forth herein" (v. principles art. 3)

⁸⁴ Art. 11, 12 e 13 della bozza. Il precedente sistema ABS è costituito dal *Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIP Framework)* dell'OMS, istituito in risposta alle disuguaglianze osservate durante l'epidemia di H5N1 nel 2005. Il sistema PIP si concentra sulla condivisione dei *virus* influenzali con potenziale pandemico e utilizza gli accordi *standard* di trasferimento dei materiali (SMTA) per regolare l'accesso ai materiali biologici, comprese le informazioni sulle sequenze, da parte dei laboratori designati dall'OMS e di altri enti come produttori di vaccini, prodotti diagnostici e farmaceutici. Il testo è disponibile al seguente link. <https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework>.

⁸⁵ Il COVAX ha sofferto della mancanza di sostegno finanziario e politico ed è stato indebolito strutturalmente sia dalla possibilità di consentire accordi bilaterali con i produttori di vaccini che dall'incapacità di controllare l'offerta. T. AMIN. A.S. KESSELHEIM, *A global intellectual property waiver is still needed to address the inequities of COVID-19 and future pandemic preparedness*, in *Inquiry* 2022, vol. 59.

⁸⁶ In proposito cfr. V. ZAMBRANO, *L'accesso ai vaccini contro il Covid-19 tra i diritti di proprietà intellettuale e i poteri del Consiglio di sicurezza*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2021, pp. 692-715.

vantaggio⁸⁷. Infatti, è difficile immaginare che i produttori si offrano volontariamente di caricare in un *database open access* (come previsto dalla norma) la proprietà intellettuale sulle tecnologie e i metodi utilizzati per produrre risorse come i vaccini.

Accanto all'art. 11, anche l'art. 12, che riguarda l'accesso ai prodotti pandemici e la condivisione dei benefici derivanti dalla condivisione di informazioni sugli agenti patogeni, presenta comunque diversi motivi di discussione⁸⁸. La bozza dell'accordo in questo caso propone l'istituzione di un sistema c.d. PABS (*Pathogen Access and Benefit Sharing System*) per garantire una valutazione rapida e tempestiva del rischio e facilitare lo sviluppo e l'accesso equo ai farmaci legati alla pandemia. Secondo quanto previsto dall'articolo, i laboratori nazionali e le autorità sanitarie saranno tenuti a caricare le sequenze genetiche del materiale patogeno in uno o più database accessibili al pubblico di loro scelta in modo rapido, sistematico e tempestivo. Questi soggetti, quindi, dovranno far parte di una rete di laboratori coordinata dall'OMS di cessione e scambio. Il trasferimento in questo caso viene disciplinato da un accordo standard (c.d. PABS SMTA), secondo cui l'OMS dovrebbe ottenere un minimo del 20% di prodotti legati alla pandemia per la distribuzione, di cui il 10% donato e il 10% venduto a prezzi accessibili.⁸⁹ Anche in questo caso, tuttavia, molti Stati sono restii ad accettare queste condizioni, in considerazione del rischio che questo tipo di accordo potrebbe causare al commercio dei farmaci e alla concorrenza tra aziende farmaceutiche.

Infine, il successivo art. 13 prevede che per l'incontro tra domanda e offerta dei prodotti pandemici si adotti un meccanismo *supply chain and logistics*, lasciando alla Conferenza delle parti (che, come visto, verrebbe istituita con il trattato) la possibilità di determinare le linee guida⁹⁰. Tuttavia, è proprio questa discrezionalità che verrebbe lasciata all'organo ad essere di fatto da più parti criticata, posto che potrebbero facilmente venire in rilievo conflitti di interessi.

La conclusione, sebbene il progetto presenti diversi punti di contatto con l'esperienza statale, e quanto affermato all'interno non fa altro che far emergere le necessarie riforme che potrebbero migliorare la situazione attuale, di fatto alcune questioni rimangono ancora in sospeso.

Ad oggi le criticità che difficilmente sembrano potersi superare sono quelle legate soprattutto alla cessione della proprietà intellettuale dei brevetti sui vaccini; sulla condivisione dei dati epidemiologici e delle sequenze genomiche; dei finanziamenti ecc.⁹¹.

⁸⁷ *Infra*.

⁸⁸ Art. 12, *Access and benefit-sharing*.

⁸⁹ S. VEZZANI, *Emergenze sanitarie globali e diritto internazionale: l'accesso agli agenti patogeni e alle relative sequenze genetiche*, in *SIDIBlog*, 27 maggio 2016. Per una critica al nuovo sistema proposto cfr. S. SHASHIKANT, *WHO: Pandemic Access & Benefit Sharing System in Proposed Text flawed*, disponibile online su <https://www.twn.my/title2/biotk/2023/btk231101.htm>; e anche HEALTH POLICY WATCH, *Draft Pandemic Accord: IP Waivers and Benefits for Sharing Pathogen Information Are In – For Now*, 10 ottobre 2023, <https://healthpolicy-watch.news/draft-pandemic-accord-ip-waivers-and-benefits-for-sharing-pathogen-information-are-in-for-now/>.

⁹⁰ Art. 13. *Supply chain and logistics*. E. A. FRIEDMAN, A. FINCH LAWRENCE, O. GOSTIN, *Pandemic Treaty: The Conceptual Zero*, *cit.* Per superare alcune difficoltà, la Banca Mondiale nel 2022 ha istituito il *New Fund for Pandemic Prevention, Preparedness and Response*, ma potrebbe non essere sufficiente. Cfr. WORLD BANK, *New Fund for Pandemic Prevention, Preparedness and Response Formally Established*, 9 settembre 2022, <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2022/09/09/new-fund-for-pandemic-prevention-preparedness-and-response-formally-established>.

⁹¹ Per alcune riflessioni sul tema v. R. CADIN, *È più immorale, e anti-giuridico secondo il diritto internazionale, copiare un brevetto o negare l'accesso ai farmaci essenziali ai malati di AIDS nei Paesi poveri?* in *Rivista della cooperazione giuridica internazionale*, 2004, p. 42 ss.

Pertanto, occorrerà attendere i prossimi sviluppi per verificare se effettivamente, in sede di negoziato, possa giungersi in concreto a modifiche che contemperino gli interessi di tutte le parti.

Attualmente, quindi, a seguito della pandemia COVID-19, si assiste ad un periodo di transizione, in cui accanto alle nuove consapevolezze devono trovare spazio riforme concrete ed efficienti basate sulla recente esperienza.

5. Conclusioni

La storia della propagazione delle malattie infettive insegna che per poter efficacemente rispondere alle emergenze sanitarie occorrono sia una buona preparazione frutto dell'esperienza maturata nel tempo, sia raccomandazioni chiare che possano essere seguite. Quest'ultime, tuttavia, non sono però sempre sufficienti a garantire che le decisioni vengano prese nel modo in cui sarebbe auspicabile, posto che normalmente viene lasciata una certa discrezionalità nella loro implementazione.

Per questa ragione, appare quindi fondamentale che all'interno della *governance* sanitaria internazionale si sviluppi un *corpus* di norme vincolante ed uniforme, che renda la risposta alle più gravi crisi rapida e rispettosa dei diritti umani.

Proprio in virtù di questa esigenza, l'Organizzazione Mondiale della Sanità e gli Stati Membri stanno conducendo i negoziati per produrre un nuovo trattato pandemico, oltre alla modifica dei Regolamenti sanitari internazionali in vigore dal 2005.

Il progetto del nuovo trattato pandemico ha l'obiettivo di rendere l'accesso alle cure nel mondo in tempo di emergenza sanitaria equo e solidale, nel senso di garantire soprattutto l'accesso a tutti i Paesi del mondo alle risorse necessarie per fronteggiare le minacce alla salute.

In proposito, il testo evidenzia, ad esempio, la necessità di rendere disponibili i vaccini attraverso una modifica delle norme sulla proprietà intellettuale vigenti. Parimenti, definisce i criteri mediante cui gli Stati possono collaborare tra loro in maniera più bilanciata. In tal senso, gli artt. 24 e 21 del trattato prevedono la creazione di appositi organismi specializzati, quale la Conferenza delle parti e il Segretariato, che divengono custodi del piano pandemico dell'OMS e delle successive modifiche. Al fine di costruire una *governance* fondata sul principio equità e sul rispetto dei diritti umani, il nuovo accordo prevede anche che gli Stati siano particolarmente inclini a condividere le informazioni, non solo a livello interstatale ma anche con la propria popolazione (*ex. art. 18*).

A ben vedere, questi obiettivi costituiscono quello che nella prassi gli Stati colpiti dalla pandemia COVID-19 hanno sperimentato essere particolarmente efficiente. Infatti, le norme citate traspongono perfettamente quanto nelle esperienze nazionali ha rappresentato una *best practice*.

Ne sono esempio, in tal senso, le decisioni governative che lasciano un certo spazio all'autonomia dei cittadini piuttosto che imporre rigide misure, puntando su una condivisione delle informazioni trasparente e multilivello. O, ancora, ne è esempio la scelta degli Stati di creare apposite figure o organismi di riferimento per la gestione dell'emergenza.

Costituiscono, inoltre, buone pratiche rinvenibili anche all'interno del trattato, le misure adottate da alcuni governi volte a condividere risorse mediche e vaccini, nonché la

strategia di sacrificare per un certo periodo l'economia del Paese a beneficio della popolazione e dell'ambiente. Questo approccio, che nel trattato si traduce come "One Health", è quello utilizzato da alcuni Paesi, soprattutto asiatici, i quali, anche in situazione di emergenza, hanno comunque fatto leva sull'importanza della creazione di un clima che puntasse al benessere della popolazione (ad esempio il Brunei e il Buthan).

Da quanto detto ne discende che quanto appreso dall'esperienza della recente pandemia, e soprattutto quanto è apparso essere positivo nella prassi, non sia rimasto lettera morta. Di fatti, essendo gli Stati Membri che siedono ai tavoli dei negoziati gli stessi che si sono ritrovati ad affrontare gli effetti della pandemia COVID-19, il trattato riprende quelle istanze che evidentemente sembrano poter funzionare per gestire le crisi sanitarie o quantomeno contenerne gli effetti (anche attraverso la prevenzione).

Tuttavia, occorrerà attendere la conclusione positiva dei negoziati con l'adozione definitiva del testo per confermare che quanto auspicato nella bozza, soprattutto in riferimento agli artt. 11, 12 e 13 relativi alla condivisione della proprietà intellettuale e delle sequenze genomiche, trovi effettivamente applicazione e divenga vincolante.

ABSTRACT: La trasposizione all'interno del progetto del nuovo Trattato pandemico dell'OMS delle best practices statali sviluppate nel tempo della pandemia

The COVID-19 pandemic has highlighted the need to reassess the existing framework for international health governance. In fact, it appeared that the latter would neither fairly safeguard the fundamental rights of the impacted people, nor guarantee that everyone in the world had access to healthcare. In an attempt to reevaluate the global health response to future pandemic catastrophes, the World Health Organization and its member states have thus opened negotiations to draft a new pandemic treaty and amend the International Health Regulations that have been in force since 2005. In particular, the ambitious new Pandemic Treaty aims at unifying the Parties in solidarity "to prevent, prepare for, and respond to pandemics." On closer analysis, the goals that countries are trying to agree on largely follow best practices that came from diverse state experiences during the current outbreak. This implies that two essential components are needed to establish an effective model of international health governance: a comprehensive comparative investigation of national practice throughout time and in various situations, and explicit, legally binding recommendations that may be implemented globally.

OLTRE LA PANDEMIA: NUOVE NORME NELL'UNIONE EUROPEA PER AFFRONTARE LE EMERGENZE SANITARIE

VINCENZO SALVATORE*

SOMMARIO. 1. L'esperienza maturata nel corso dell'emergenza pandemica. – 2. L'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*HERA*). – 3 La nuova disciplina per prevenire e sopperire alla carenza di farmaci. – 4. La revisione della legislazione farmaceutica: un'iniziativa improrogabile per rendere l'Unione europea più competitiva e resiliente – 5 La previsione di una autorizzazione temporanea all'immissione in commercio di medicinali in caso di emergenza. – 6. Conclusioni provvisorie.

1. *L'esperienza maturata nel corso dell'emergenza pandemica*

L'esigenza di introdurre nuovi strumenti e nuove procedure per prepararsi ad affrontare e gestire in maniera più efficace e resiliente nuove emergenze sanitarie si è rivelata imprescindibile alla luce dell'esperienza maturata dai singoli Stati membri – ed *in primis* dai paesi maggiormente colpiti dalla pandemia da SARS-CoV-2, o malattia da coronavirus, quali l'Italia – nel corso della recente pandemia.

La gestione della fase iniziale della pandemia ha infatti messo in luce una serie di criticità relative alla carenza di medicinali (vaccini ed altri farmaci espressamente autorizzati per il trattamento di un virus peraltro ampiamente sconosciuto) e di dispositivi medici (si pensi ai dispositivi di protezione individuale quali le mascherine facciali o ai ventilatori polmonari), ai tempi necessari alla sperimentazione di nuove soluzioni terapeutiche, alle procedure di approvvigionamento dei farmaci, all'assenza di meccanismi procedurali per garantire l'utilizzazione tempestiva di farmaci autorizzati per altre indicazioni terapeutiche (c.d. *repurposing*), alle lacune di un contesto normativo per quanto concerne, ad esempio, la previsione di procedure volte a disciplinare l'acquisto centralizzato di farmaci e di dispositivi medici e, non ultimo, all'inadeguatezza dei tempi procedurali per la valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci in contesti emergenziali caratterizzati dall'assenza di alternative terapeutiche disponibili sul mercato¹.

* Professore ordinario di Diritto dell'Unione europea nell'Università dell'Insubria.

¹ Numerosi gli autori che hanno evidenziato profili di criticità nella gestione dell'emergenza pandemica da parte dell'Unione europea e degli Stati membri. *Ex plurimis*, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, v.: AA.VV., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in *Eurojus* (on-line), Numero speciale, 2020, pp. 1-197; DI FEDERICO G., *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale cooperazione*, in *Eurojus* (on-line), Numero speciale, 2021, pp. 8-14; SALVATORE V., *La valutazione dei vaccini nell'Unione europea*, in *Eurojus* (on-line), *ivi*, pp. 15-20; ID., *L'approvvigionamento dei vaccini per far fronte alla pandemia: un esempio di collaborazione virtuosa tra l'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea e gli Stati membri*, in TUFANO M.L., PUGLIESE S., D'ARIENZO M. (a cura di), *Sovranazionalità e sovranismo in tempo di COVID-19*, Cacucci, Bari, 2021, pp. 395-407.

È emersa così da un lato la consapevolezza della necessità di un intervento e un coordinamento sovranazionale della gestione delle emergenze sanitarie – superando la natura complementare ed ancillare delle competenze attribuite all’Unione dall’art. 168 TFUE in materia di sanità pubblica – e, dall’altro, quella di adottare una serie di norme che individuassero organismi, competenze, strumenti e procedure idonee ad approntare correttivi rispetto alle criticità rilevate, realizzando un sistema efficace e resiliente rispetto al verificarsi di situazioni di emergenza sanitaria analoghe a quella generata dalla pandemia da SARS-CoV-2 (altrimenti nota come COVID-19) che ha colto l’Unione europea e gli Stati membri del tutto impreparati.

Sin dalla prima comunicazione della Commissione del 13 marzo 2020, sulla risposta coordinata all’emergenza COVID-19², si sottolinea come la capacità di affrontare efficacemente l’emergenza sanitaria richieda un approccio solidale e soluzioni coordinate a livello europeo.

La comunicazione del 2020 costituirà la premessa per la successiva adozione del programma di azione in materia di salute, istituito con regolamento 2021/522³, nel contesto del quale, pur ricordando come la responsabilità delle politiche sanitarie rimanga in capo agli Stati membri, si ribadisce la necessità di un’ulteriore azione risoluta da parte dell’Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri.

Tale cooperazione – così si legge nel sesto considerando del regolamento – dovrebbe migliorare la preparazione, la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi infezioni e malattie umane oltre le frontiere al fine di lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e salvaguardare e migliorare la salute e il benessere di tutti i cittadini nell’Unione.

Ecco che proprio la preparazione diventa uno degli obiettivi fondamentali, il cui perseguimento viene ritenuto indispensabile per migliorare la resilienza alle future minacce.

Al riguardo gli Stati membri vengono sollecitati ad effettuare prove di stress su base volontaria per migliorare la preparazione e accrescere la resilienza.

Più in concreto, come già rilevato⁴, il programma si propone di realizzare i quattro obiettivi generali (nel cui ambito vengono poi declinati ulteriori obiettivi specifici) consistenti nel migliorare e promuovere la salute nell’Unione, far fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere, migliorare i medicinali, i dispositivi e i prodotti rilevanti in caso di crisi e, non da ultimo, potenziare i sistemi sanitari, la loro resilienza e l’uso efficiente delle risorse.

Il programma prevede inoltre l’intensificazione dell’attività dell’Unione in altri ambiti, quali la digitalizzazione dei sistemi sanitari, la riduzione del numero di infezioni resistenti agli antimicrobici e l’aumento dei tassi di vaccinazione.

² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca Centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all’eurogruppo. Risposta economica coordinata all’emergenza COVID-19, Bruxelles, 13.3.2020 COM (2020) 112 final.

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:91687006-6524-11ea-b735-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF

³ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d’azione dell’Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014, in GUUE, L 107 del 26 marzo 2021, pp. 1-29. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0522&from=IT>.

⁴ Si rinvia, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, a SALVATORE V., *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato. Unione europea*, EPRS, Servizio di ricerca del Parlamento europeo, Bruxelles, 2021. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS_STU\(2021\)698827_IT.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS_STU(2021)698827_IT.pdf)

2. L'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)

Fondamentale appare quindi il ruolo che l'Unione saprà svolgere nel preparare gli Stati membri ad affrontare nuove emergenze sanitarie, coordinandone l'intervento e fornendo i mezzi di supporto necessari.

A tal fine non può non essere sottolineata l'importanza della decisione del 16 settembre 2021 con la quale la Commissione istituisce l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*HERA, Health Emergency Response Authority*)⁵.

Il modello di riferimento che ha ispirato la creazione della nuova autorità è la *Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)*, l'ufficio del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani (*HHS*) statunitense, responsabile dell'approvvigionamento e dello sviluppo di contromisure mediche, principalmente contro il bioterrorismo, comprese le minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (*CBRN*).

L'obiettivo perseguito è dichiaratamente ambizioso: in caso di emergenza l'*HERA* dovrà garantire lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche, quali quanti e mascherine, spesso assenti durante la prima fase della risposta al coronavirus.

L'Autorità, che è operativa dal 2022, potrà contare su risorse di 6 miliardi di Euro allocate dall'attuale quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e, in caso di emergenza sanitaria, funzionerà come centrale unica di acquisto di farmaci e dispositivi medici, a beneficio di tutti gli Stati membri.

La decisione istitutiva dell'*HERA* ha riservato tuttavia qualche sorpresa rispetto alle anticipazioni ed alle aspettative della vigilia, alimentando la delusione in quanti si aspettavano (e auspicavano) la nascita di una nuova agenzia. L'*HERA* nasce infatti come servizio della Commissione, il che giustifica la sua istituzione con decisione (e non con Regolamento, come avviene per le agenzie). Come per altri servizi della Commissione (si pensi al servizio giuridico), all'*HERA* non viene attribuita soggettività giuridica ed autonomia di bilancio, a differenza di quanto avviene per le agenzie di regolamentazione, organismi decentrati dell'Unione, categoria nel cui ambito sono riconducibili, per restare in ambito sanitario, l'Agenzia europea per i medicinali (*EMA*) di Amsterdam e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*ECDC*) di Stoccolma.

Come per le altre direzioni generali e servizi dell'esecutivo comunitario, al vertice dell'autorità ci sarà un direttore generale nominato dalla Commissione, diversamente da quanto si verifica per la nomina dei direttori esecutivi delle agenzie, designati ad esito di un accordo fra gli Stati membri dell'Unione.

Opereranno comunque nell'ambito dell'*HERA* un Comitato di coordinamento, un Consiglio e un Forum consultivo. L'attività dell'*HERA* dovrà essere coordinata in particolare con quella della direzione generale della salute e della sicurezza alimentare e rispettare le competenze esercitate nell'ambito dei programmi *EU4Health*, *Horizon Europe* e dal Meccanismo europeo di protezione civile (*EUCPM*).

Compito precipuo dell'*HERA* è quello di assistere la Commissione, svolgendo

⁵ Decisione della Commissione del 16 settembre 2021 che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, in GUUE, C 393 I del 29 settembre 2021, pp. 3-8.
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929(02))

un'attività di supporto tecnico operativo nell'orientarne le decisioni.

Prima di un'eventuale emergenza sanitaria, nella fase di preparazione, *HERA* collaborerà strettamente con le altre agenzie sanitarie nazionali e dell'Unione Europea, con l'industria e con i partner internazionali nel valutare l'entità delle minacce, raccogliere informazioni ed elaborare modelli per prevedere una futura epidemia.

L'autorità supporterà inoltre la ricerca e l'innovazione per lo sviluppo di nuove contromisure mediche, anche attraverso l'istituzione a livello dell'Unione europea di reti e piattaforme di sperimentazione clinica ai fini di agevolare la condivisione rapida dei dati.

Basandosi sul lavoro svolto in occasione dell'ultima pandemia dalla *task force* per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro il COVID-19, *HERA* ha inoltre il compito di promuovere un confronto con l'industria farmaceutica per sviluppare una strategia a lungo termine per quanto concerne la capacità produttiva. L'obiettivo è quello di garantire gli approvvigionamenti e affrontare le sfide connesse alla loro disponibilità e distribuzione, aumentando la capacità di stoccaggio per evitare le carenze e nella logistica che si sono verificate durante il recente *lockdown*.

Qualora venga invece dichiarata un'emergenza sanitaria, spetterà all'*ERA* – attraverso un processo decisionale accelerato e sotto la guida di un Consiglio di crisi composto da rappresentanti degli Stati membri, dal Presidente della Commissione e dal Commissario per la salute – l'adozione delle misure straordinarie necessarie a fronteggiare la crisi, compresa l'attivazione di finanziamenti di emergenza e l'implementazione di meccanismi per il monitoraggio, lo sviluppo di nuovi prodotti nonché la definizione delle procedure necessarie all'acquisto di farmaci e dispositivi.

3. La nuova disciplina per prevenire e sopperire alla carenza di farmaci

Un'ulteriore tappa nel processo di trasferimento di competenze da parte degli Stati membri a favore delle istituzioni e degli organismi dell'Unione europea è rappresentata dall'adozione, il 25 gennaio 2022, del regolamento relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici⁶.

Considerato il positivo ruolo svolto dall'Agenzia europea per i medicinali che, nel corso dell'emergenza pandemica, ha dimostrato efficienza e tempestività nel promuovere lo sviluppo, valutare e rendere disponibili vaccini e altre soluzioni terapeutiche idonee a prevenire o a fronteggiare il contagio pandemico nonché rilevato come la disponibilità di medicinali, di dispositivi medici e di dispositivi medico diagnostici in vitro (e dei relativi accessori) si riveli cruciale al fine di garantire l'adeguata risposta alle emergenze di sanità pubblica come quella generata dalla recente pandemia, il regolamento ha attribuito nuove competenze all'Agenzia europea per i medicinali per quanto riguarda il monitoraggio e la mitigazione delle carenze di medicinali e di dispositivi medici critici per prevenire e fronteggiare le emergenze sanitarie.

In particolare, il regolamento istituisce un sistema di monitoraggio centralizzato delle

⁶ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, in GUUE, L 20 del 31 gennaio 2022, pp. 1-37.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123>.

carenze di medicinali e di dispositivi medici istituendo nell'ambito dell'EMA un gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (*Medicine Shortages Steering Group – MSSG*), nonché un gruppo analogo per le carenze dei dispositivi medici (*Medical Device Shortages Steering Group – MDSSG*).

Fra i compiti del MSSG quello di stabilire un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali che sono necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le cure intensive quale base per la preparazione degli elenchi dei medicinali critici da usare al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave.

I due gruppi direttivi, composti da un rappresentante dell'Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato da ogni Stato membro, ciascuno dei quali può essere accompagnato da esperti. I gruppi di lavoro sono chiamati a rilevare e segnalare tempestivamente qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, compresa una carenza effettiva o potenziale di un medicinale o di un dispositivo medico in uno Stato membro.

Tale monitoraggio è agevolato dall'istituzione di una piattaforma informatica (*European Shortages Monitoring Platform – ESMP*) che le autorità nazionali competenti devono utilizzare per informare l'Agenzia di ogni evento rilevante.

Nei casi in cui l'Agenzia riceva una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente per i medicinali, potrà chiedere, tramite i suddetti gruppo di lavoro, informazioni alle autorità nazionali competenti degli altri Stati membri, al fine di valutare l'impatto dell'evento su tutto il territorio dell'Unione europea.

Se poi l'EMA dovesse ravvisare la gravità della situazione coinvolgerà i gruppi direttivi affinché questi ultimi formulino un parere che potrà contenere raccomandazioni rivolte alla Commissione o agli Stati membri avente ad oggetto l'adozione di qualsiasi iniziativa che venga ritenuta appropriata a livello di Unione europea in relazione ai medicinali o ai dispositivi medici in questione.

Qualora venga dichiarata un'emergenza di sanità pubblica, l'MSSG dovrà adottare un elenco di medicinali autorizzati considerati critici e monitorare lo stato delle carenze sulla base delle informazioni e dei dati resi disponibili dalla piattaforma ESMP.

Da segnalare come obblighi di informazione sulla eventuale carenza di medicinali ritenuti critici incombono non solo sugli Stati membri ma altresì sui titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci indicati in elenco.

Disposizioni analoghe si applicano per prevenire ed affrontare le carenze che dovessero riguardare i dispositivi medici.

Per quanto concerne questi ultimi, tuttavia, occorre rilevare come il MDSSG sarà supportato dal *Medical Device Shortages Spoc Working Party (Md-Spoc WP)* composto da *Single Points of Contact (Spoc)* per le carenze delle autorità nazionali competenti per i dispositivi medici, nonché da una sottorete di *Spoc* dei cosiddetti operatori economici (EO), vale a dire fabbricanti di dispositivi medici, rappresentanti autorizzati, importatori, distributori nonché degli organismi notificati.

Al riguardo è previsto che i fabbricanti, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori dei dispositivi medici critici inclusi in qualsiasi elenco di dispositivi medici critici dovranno registrare il loro punto di contatto unico (*Eo-Spoc*) attraverso la piattaforma IRIS dell'EMA per facilitare una comunicazione rapida durante un'emergenza sanitaria pubblica dichiarata.

Viene infine istituita una *task force* per le emergenze (*Emergency Task Force – ETF*) fra le cui competenze rientrano quella di fornire consulenza scientifica, in collaborazione con i

comitati scientifici, i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia, e analizzare i dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte all'emergenza di sanità pubblica, chiedendo altresì dati agli sviluppatori e avviando con loro discussioni preliminari, nonché quella di fornire consulenza sui principali aspetti dei protocolli di sperimentazione clinica e, più in generale, sulle sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare le patologie che hanno causato o possono causare le emergenze di sanità pubblica.

L'ampiamento delle competenze dell'*EMA* e la recente istituzione dell'*HERA* dovrebbero così dotare le istituzioni (in particolare la Commissione) e gli organismi dell'Unione (in particolare *EMA* e *ECDC*) di tutti gli strumenti necessari per prepararsi e rispondere adeguatamente a crisi sanitarie che potranno verificarsi in futuro, facendo tesoro dell'esperienza acquisita in occasione della recente pandemia e colmando, sotto i diversi profili ricordati, le lacune palesatesi nel corso dell'ultima emergenza sanitaria.

Tra le disposizioni di rilievo introdotte dal regolamento, da segnalare il richiamo operato dall'art. 2 alla nozione di emergenza di sanità pubblica e la definizione normativa di evento grave.

L'emergenza di sanità pubblica si verifica quando la stessa viene riconosciuta dalla Commissione ai sensi dell'art. 12, paragrafo 1, della decisione n. 1082/2013/CE⁷, vale a dire qualora si registrino epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, ove il direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sia stato informato e non abbia ancora adottato una decisione che dichiari l'esistenza di un'influenza pandemica conformemente alle norme applicabili dell'OMS; oppure, sempre in assenza di una decisione da parte del direttore generale dell'OMS, qualora una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero metta in pericolo la sanità pubblica a livello dell'Unione, ovvero vi siano esigenze mediche insoddisfatte in relazione a tale minaccia o, ancora, non esista un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, qualora tale metodo esista, l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale si riveli comunque sostanzialmente vantaggiosa per il beneficio terapeutico in grado di apportare ai pazienti.

Del tutto nuova invece la nozione di evento grave, vale a dire un evento suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro, che riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente grave che può avere ripercussioni sull'offerta o sulla domanda di medicinali ovvero sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dei medicinali, il quale può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana o, infine, nei casi in cui e in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro o di un dispositivo medico con marchio CE non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico a livello nazionale, a prescindere dalle cause.

⁷ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, in *GUUE*, L 293 del 5 novembre 2013, pp. 1-15.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=en>.

4. La revisione della legislazione farmaceutica: un'iniziativa improrogabile per rendere l'Unione europea più competitiva e resiliente

Il 26 aprile 2023, la Commissione europea ha presentato un pacchetto legislativo consistente in una proposta di direttiva e una proposta di regolamento, destinate a sostituire la disciplina previgente di cui viene prevista la contestuale abrogazione, attraverso un'opera di sostanziale codificazione⁸. Fra le principali finalità perseguite dalla riforma, quella di semplificare il complesso quadro normativo stratificatosi negli anni attraverso un intervento di *reductio ad unum* che porti a concentrare in un solo regolamento e in una sola direttiva le numerose disposizioni introdotte dalle varie direttive e regolamenti volti a disciplinare la materia succedutisi negli ultimi due decenni.

Al fine di rendere l'Europa più competitiva e attrattiva per gli investitori stranieri e soprattutto per le multinazionali interessate ad avviare progetti di ricerca e sviluppo di farmaci innovativi, le proposte legislative presentate dalla Commissione europea si prefiggono di favorire la realizzazione di tre obiettivi: accessibilità, disponibilità e sostenibilità dei farmaci (le cosiddette “3 A”: *accessibility, availability e affordability*).

Per conseguire questi obiettivi la riforma prevede nuovi incentivi che, con un approccio “remunerativo”, mirano ad estendere la tutela dei dati regolatori a favore delle imprese che si impegnano a mettere i propri medicinali a disposizione dei pazienti in tutti i paesi dell'UE e a sviluppare prodotti che rispondano a esigenze mediche non soddisfatte. Ulteriori modifiche riguardano l'introduzione di norme volte a facilitare la messa a disposizione più rapida dei medicinali generici e biosimilari e a semplificare e ad accelerare le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali⁹.

A caratterizzare la riforma è inoltre la necessità di incentivare le imprese a sviluppare farmaci idonei a far fronte a patogeni resistenti nella lotta alla resistenza antimicrobica.

Vengono così previsti, sempre in una logica premiale, *voucher* di esclusiva trasferibili per le imprese che sviluppano nuovi farmaci antimicrobici.

Tralasciando l'articolato sistema di incentivi di natura regolatoria introdotti dalla nuova normativa, che “premano” le aziende che perseguono i tre obiettivi citati, la nuova disciplina interviene predisponendo una serie di strumenti e procedure finalizzati a prevenire o a mitigare i rischi derivanti dal verificarsi di nuove pandemie.

⁸ Per il testo della proposta di regolamento e della proposta di direttiva presentate dalla Commissione al Parlamento e al Consiglio il 26 aprile 2023, si rinvia alla pagina dedicata alla riforma della legislazione farmaceutica dell'UE, accessibile sul sito della Commissione al seguente URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=it&ettrans=it.

⁹ Per un approfondimento e una lettura critica delle tematiche affrontate e degli obiettivi perseguiti dalla riforma, nonché per ulteriori riferimenti bibliografici, v. da ultimo GAMBÀ S., MAGAZZINI L., PERTILE P., *Migliorare l'accesso del pubblico ai farmaci e promuovere l'innovazione farmaceutica*, EPRS, Servizio di ricerca del Parlamento europeo, Bruxelles, 2023.

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS_STU\(2023\)753166_IT.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS_STU(2023)753166_IT.pdf).

5. La previsione di una autorizzazione temporanea all'immissione in commercio dei medicinali in caso di emergenza

Fra le lacune normative evidenziate nel corso della recente pandemia, la mancanza di una procedura d'urgenza per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci necessari a fronteggiare un'emergenza sanitaria, così come prevista in altri ordinamenti giuridici quale, esemplificando, quello britannico o statunitense.

All'esigenza di contemperare la necessità di assicurare un'adeguata valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci al fine di accertare la positività del rapporto rischio/beneficio e quella di intervenire tempestivamente e senza ritardo nel rendere accessibili medicinali idonei a fronteggiare eccezionali situazioni emergenziali di sanità pubblica che espongono la collettività a patologie rispetto alle quali non esistono sul mercato soluzioni terapeutiche disponibili, intende porre rimedio la proposta di regolamento presentata dalla Commissione, che prevede 10 articoli (dal 30 al 39) che introducono e disciplinano il rilascio della nuova autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio (c.d. *TEMA*, *Temporary Emergency Marketing Authorisation*).

La proposta attribuisce alla Commissione il potere di rilasciare un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio per i medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi medica di una malattia o condizione clinica grave o potenzialmente letale direttamente connessa all'emergenza di sanità pubblica, prima della presentazione dei dati clinici, non clinici e relativi alla qualità completi, nonché delle informazioni e dei dati ambientali. Si tratta in altri termini di consentire la disponibilità di farmaci "urgenti" ad esito della valutazione di *dossier* preliminari.

Perché possa essere richiesta e rilasciata una *TEMA*, tuttavia, occorre non solo che sia stata riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica ma altresì che non esistano nell'Unione europea altri metodi soddisfacenti autorizzati o sufficientemente disponibili di trattamento, prevenzione o diagnosi oppure, qualora tali metodi siano già disponibili, il rilascio della *TEMA* si riveli utile al fine di contribuire a rispondere efficacemente alla riconosciuta emergenza.

Occorre in ogni caso acquisire il parere scientifico del Comitato per i medicinali per uso umano (*CHMP*) dell'*EMA* nel contesto del quale venga confermata la potenziale efficacia del medicinale per cui la *TEMA* è stata richiesta nel trattamento, nella prevenzione o nella diagnosi della malattia o della condizione clinica direttamente connessa all'emergenza di sanità pubblica e che i benefici noti e potenziali del medicinale sono superiori ai rischi noti e potenziali del medicinale, tenendo conto della minaccia rappresentata dall'emergenza di sanità pubblica.

La nuova disciplina prevede inoltre che la decisione con la quale la Commissione rilascia la *TEMA* possa stabilire condizioni specifiche che impongano al titolare dell'autorizzazione l'obbligo di completare studi clinici in corso o di svolgerne di nuovi, fissando un termine per la presentazione di tali studi, e ciò al fine di garantire l'uso sicuro ed efficace del medicinale così autorizzato.

È previsto infine che la *TEMA* perda efficacia nel momento in cui la Commissione riconosca la cessazione della situazione di emergenza ovvero al sopravvenuto venir meno dei requisiti sopra ricordati ai quali è subordinato il rilascio.

Non viene peraltro precisato se *TEMA* possa essere concessa qualora venga richiesta l'autorizzazione a utilizzare un farmaco già autorizzato per una indicazione terapeutica diversa rispetto a quella richiesta per fronteggiare l'emergenza (c.d. *repurposing*) o debba

esclusivamente riguardare farmaci che si basano su principi attivi non ancora autorizzati nell'Unione europea.

6. Conclusioni provvisorie

Le proposte di riforma della legislazione farmaceutica sopra sintetizzate sono al momento della stesura di questo contributo, al vaglio del Parlamento europeo nell'ambito della procedura legislativa ordinaria.

La commissione parlamentare europea ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare (*ENVI, Environment, Public Health and Food Safety*) ha rassegnato, nella seduta del 14 marzo 2024, il testo degli emendamenti sui quali si è raggiunto un compromesso e che verranno posti in votazione nella seduta del Parlamento europeo del 10-11 aprile 2024, in cui si attende che gli europarlamentari approvino in prima lettura il testo delle proposte presentate dalla Commissione.

Siamo lontani dall'approvazione del testo definitivo ma, almeno per quanto riguarda le misure proposte dalla Commissione per far fronte alle emergenze sanitarie e, soprattutto in relazione all'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio, il Parlamento sembra condividere l'approccio e le soluzioni innovative proposte dalla Commissione.

Le recenti proposte di revisione della legislazione farmaceutica in ambito europeo impongono tuttavia alcune considerazioni sulle strategie normative che, attraverso l'approccio olistico, definito dalla stessa Commissione "*One Health*", dovranno caratterizzare le ulteriori iniziative che le istituzioni europee si apprestano ad assumere nei prossimi anni.

Le gravi ripercussioni che la recente pandemia ha causato sulla vita economico e sociale a causa delle rigorose limitazioni imposte alla libertà di circolazione al fine di prevenire la diffusione del contagio e mettere a repentaglio la vita di ciascuno di noi, ha stimolato infatti un vivace dibattito sia a livello politico sia in ambito dottrinale sulla portata e sui limiti del diritto alla salute e delle sue forme di tutela.

In particolare, si è compreso come una diffusa esposizione a patologie che minano la salute dei cittadini, come nel caso di un'emergenza sanitaria globale, come quella generata dalla pandemia di COVID-19, è in grado di mettere seriamente a rischio non solo il mercato del lavoro ma, più in generale tutte le dinamiche di interazione soggettiva, alterando gli equilibri di convivenza sociale.

Si propone allora di considerare il diritto alla salute non solo e non tanto nella sua concezione statica, connessa all'esigenza di prevenire, diagnosticare e curare una malattia, garantendo l'accesso alle prestazioni sanitarie ma in una accezione dinamica, di benessere protratto nel tempo.

La stessa nozione di benessere, d'altro canto, era intesa dagli antichi greci come una condizione dinamica, "εὖ ζῆν" (*euzein*): vivere bene.

Sarebbe auspicabile dunque giungere a una concezione del diritto alla salute, assicurandone la sua tutela, come comprensivo di tutte le componenti che possono concorrere a determinare un benessere psico-fisico duraturo dell'individuo, rispetto alle condizioni ambientali, al contesto sociale in cui opera e alla protezione da qualsiasi agente esterno, patologico o meno, che possa alterare tale equilibrio.

A ciò si aggiunge, per quanto l'accostamento possa apparire ad una prima lettura

azzardato, il criterio della sostenibilità.

Come stato condivisibilmente rilevato dall'ONU nel contesto dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile¹⁰: assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età diventa uno degli obiettivi fondamentali (Obiettivo 3) per perseguire lo sviluppo sostenibile e la sopravvivenza stessa del nostro pianeta.

L'interconnessione tra tutela del diritto alla salute, protezione dell'ambiente, tutela del consumatore, tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro – limitandosi ad una menzione non esaustiva degli ambiti di interazione più rilevanti – diventa allora sempre più stretta e necessaria per assicurare il benessere della collettività e la sostenibilità economica e sociale delle scelte fatte dal legislatore.

Il ruolo dell'Unione europea nel perseguire la tutela del diritto alla salute è andato nella prassi ben al di là di quanto potrebbe indurre a ritenere la lettura dell'art. 168 TFUE o delle disposizioni contenute nelle fonti di diritto derivato.

D'altro canto, proprio l'esperienza maturata in occasione della recente pandemia dovrebbe indurre a ulteriori riflessioni, anche in una prospettiva di eventuale riforma dei trattati, sul rapporto tra l'art. 168 TFUE, l'art. 6, lett. a), TFUE – che, in materia di tutela e miglioramento della salute umana, le azioni che possono essere intraprese dall'Unione europea hanno natura complementare, essendo intese a sostenere, coordinare o completare le azioni degli Stati membri – e l'art. 4, par. 2, lett. k) TFUE¹¹.

Quest'ultima disposizione, in particolare, assegna all'Unione europea una competenza concorrente, da esercitarsi comunque nel rispetto del principio di sussidiarietà, per quanto concerne i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, anche se, ovviamente, al momento di previsione di tale competenza gli estensori del TFUE non potevano immaginare quali implicazioni tale disposizione avrebbe potuto avere in occasione di situazioni di emergenza sanitaria, quale quella verificatisi in occasione della recente pandemia.

I più recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di salute pubblica hanno reso evidente quanto già espressamente affermato nei programmi di azione per la sanità pubblica succedutisi negli ultimi venti anni, oggi nel programma *EU4Health 2021-2027*.

Le iniziative adottate dall'Unione europea in materia di salute pubblica perseguono, cioè, obiettivi più ampi rispetto a quelli della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie o degli infortuni, essendo intesi a favorire stili di vita più sani e a contribuire a ridurre le disparità sanitarie.

Ciò si pone in coerenza con la posizione assunta dall'OMS, che definisce la salute come stato di totale benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità.

Per migliorare la salute della popolazione nell'Unione e ridurre le disuguaglianze in termini di salute, è pertanto essenziale non focalizzarsi soltanto sulla salute fisica.

La tutela della salute viene assunta infatti come valore e finalità da perseguire non solo come obiettivo di sanità pubblica, nell'accezione più restrittiva che a tale locuzione può essere attribuita, ma ai fini di promuovere la qualità della vita, aumentando il numero di anni di vita in buona salute e a promuovere l'invecchiamento attivo; favorire e analizzare l'impatto della salute sulla produttività e sulla partecipazione al mercato del lavoro e sostenere misure intese

¹⁰ Risoluzione adottata dall'Assemblea Generale della Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, 70/1. Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile <https://unric.org/it/wp-content/uploads/sites/3/2019/11/Agenda-2030-Onu-italia.pdf>.

¹¹ Per un primo approfondimento al riguardo, si segnala DE PASQUALE P., *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in DPCE (on-line), luglio 2020, pp. 2295-2307.

a studiare l'impatto di altre politiche sulla salute.

L'obiettivo più ampio è quello di individuare le cause e a combattere e a ridurre le disuguaglianze sanitarie che sussistono tra gli Stati membri e al loro interno, comprese quelle legate alle differenze di genere, al fine di contribuire alla prosperità e alla coesione; promuovere gli investimenti nella sanità in connessione con altre politiche e fondi comunitari; migliorare la solidarietà tra sistemi sanitari nazionali favorendo la cooperazione su questioni di cure mediche transfrontaliere nonché la mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute.

La recente emergenza sanitaria generata dalla pandemia di COVID-19 ha reso evidente come un ruolo dell'Unione europea di mero completamento e di supporto alle politiche nazionali è ormai anacronistico e inadeguato

La tutela del diritto alla salute non può più essere considerata strumentale o motivata da criteri prevalentemente economici (es. salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, al fine di agevolare la libertà di impresa e la circolazione dei lavoratori, ovvero tutela della salute del consumatore, al fine di favorire la libera circolazione delle merci e la libera prestazione dei servizi).

Lo stesso *green deal* ed i programmi di tutela ambientale sono strettamente correlati all'esigenza di assicurare una miglior tutela del diritto alla salute.

Lo sviluppo sostenibile mira d'altro canto a temperare l'evoluzione scientifica e tecnologica ed i processi industriali con la necessità di proteggere l'ambiente e la salute della collettività.

ABSTRACT: Beyond the pandemic: new rules in the European Union to deal with public health emergencies

The experience gained during the pandemic has shown the need to coordinate the activity of Member States to ensure timely and adequate interventions to better protect public health. Over the last few years, this has led the European Union to adopt a series of measures and to propose legislative initiatives to better deal with future health emergency situations. These include the establishment of the new Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), new rules to prevent and address drug shortages, and the proposal for a new legislative package to reform the rules applicable to the evaluation and marketing of medicines, which, among many other innovations, introduces the possibility of applying for a temporary emergency authorisation in order to promptly make available medicinal products needed to treat new and unknown diseases (as it was the case with SARS-CoV 2) where there is no alternative therapeutic solutions available on the market. The willingness shown by the Member States to jointly confer decision-making powers on the European Union has made it possible, during the recent pandemic, to overcome the limits of art. 168 TFEU which, in the field of public health, allow the European Union to intervene only to complement national policies.

PER UNA UNIONE EUROPEA PIÙ ATTIVA E REATTIVA DI FRONTE ALLE CRISI SANITARIE: LE RIFORME ADOTTATE NEL POST-PANDEMIA

EMANUELE CESTA*

SOMMARIO: 1. Lo scenario pandemico nazionale a novembre del 2020 ed il pacchetto di riforme proposto dalla Commissione europea per la creazione di una “Unione europea della salute”. – 2. La “Strategia farmaceutica per l’Europa”. – 3. Il rafforzamento del ruolo dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA). – 4. Il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (ECDC). – 5. Il rafforzamento del quadro normativo-operativo di gestione delle gravi minacce sanitarie transfrontaliere. – 6. L’Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA). – 7. Conclusioni.

1. Lo scenario pandemico nazionale a novembre del 2020 ed il pacchetto di riforme proposto dalla Commissione europea per la creazione di una “Unione europea della salute”

Quando l’11 novembre 2020 la Commissione europea adottò la Comunicazione “Costruire un’Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell’UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero”¹, accompagnata dalle tre proposte legislative n. 725 (sul regolamento per un ruolo rafforzato della Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione), n. 726 (sulla modifica del regolamento istitutivo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) e n. 727 (sul regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, abrogativo della decisione n. 1082/2013/UE), il nostro Paese – come gran parte degli Stati membri – navigava in acque perigliose e incerte. Mentre l’Istituto Superiore di Sanità descriveva un quadro impietoso attraverso i dati nazionali sull’epidemia da COVID-19 ed i dati ufficiali del Ministero della salute sulla mortalità confermavano il superamento del picco della prima ondata pandemica, alcune delle regioni “rosse” chiedevano a gran voce il passaggio in zona “arancione” asserendo il miglioramento del famigerato indice di trasmissibilità RT. Intanto, il governo si preparava a varare il terzo decreto “Ristori” recante misure di sostegno ai settori economici più colpiti dall’aggravamento dall’emergenza sanitaria².

* Avvocato, Funzionario giuridico presso l’Ufficio Affari Contenziosi dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); Chairman del Comitato di Esperti su Farmaci e Cure Farmaceutiche (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* - CD-P-PH) presso il Consiglio d’Europa.

¹ Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, Costruire un’Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell’UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, COM (2020) 724 final, 11 novembre 2020.

² Decreto legge 28 ottobre 2020, n. 137, Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all’emergenza epidemiologica da Covid-19, in *GU Serie*

A livello europeo, se da un lato si accoglieva positivamente la notizia che i primi vaccini anti-COVID-19 avrebbero potuto ottenere un'iniziale approvazione entro la fine dell'anno, dall'altro si registrava il ben poco democratico veto posto da Ungheria e Polonia all'approvazione del pacchetto di bilancio da 1.800 miliardi di euro, in segno di protesta contro la clausola che vincolava il trasferimento dei fondi UE agli Stati membri al rispetto dello stato di diritto.

Per quanto sia ovvio che le discussioni e le riflessioni che hanno portato all'elaborazione della Comunicazione sulla creazione dell'Unione europea della salute e delle annesse proposte legislative abbiano avuto origine in tempi ben antecedenti - e che non casualmente abbiano visto la luce nel pieno della crisi pandemica - allo sforzo profuso dalla Commissione europea deve ad ogni modo essere riconosciuto il merito di aver saputo immediatamente prendere atto dei limiti e delle criticità messi a nudo dalla pandemia in corso, ritenendo i tempi e gli scenari già maturi per trarre conclusioni senza dover attendere ulteriori evoluzioni della crisi sanitaria ed anticipando in buona parte le valutazioni che di lì a poco sarebbero state sviluppate. Solo due mesi prima, nel suo discorso sullo stato dell'Unione, la Presidente della Commissione, Ursula von der Leyen, pur esaltando i grandi risultati sino ad allora raggiunti dall'UE e dagli Stati membri nel corso dell'emergenza sanitaria, non poté esimersi dal rilevare i profili di opportuno sviluppo e miglioramento: «Negli ultimi sei mesi, i nostri sistemi ed operatori sanitari hanno fatto miracoli. Ogni paese ha agito al meglio per i propri cittadini e l'Europa ha agito con uno spirito di unità mai visto prima. [...] E ci siamo riusciti anche se non avevamo la competenza piena in materia. Mi sembra chiaro che dobbiamo costruire un'Unione europea della sanità più forte»³.

In linea con il pacchetto di riforme finalizzato alla realizzazione dell'Unione europea della salute, il 15 giugno 2021 la Commissione europea adottava la Comunicazione "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19"⁴, sull'importanza di utilizzare l'esperienza maturata nei primi 18 mesi dell'emergenza pandemica come base di partenza per migliorare e rafforzare a tutti i livelli l'azione di contrasto alle emergenze sanitarie a carattere transfrontaliero. La Commissione osservava: «Vi era una evidente carenza di preparazione e pianificazione in caso di una pandemia ed erano pochi gli strumenti già disponibili per reagire in modo rapido ed efficace fin dal suo inizio. La situazione era simile a livello mondiale, europeo, nazionale e locale, ma forse era più sentita in Europa, dove negli ultimi decenni eravamo stati risparmiati dalle epidemie o focolai che hanno invece colpito altre parti del mondo»⁵.

La Comunicazione elencava un decalogo, non esaustivo, di fattori risultati inadeguati e di profili di urgente miglioramento, fornendo un primo quadro degli interventi immediatamente necessari per il bene di tutti i cittadini europei:

1. una solida sorveglianza sanitaria a livello mondiale e il miglioramento del sistema europeo di raccolta delle informazioni sulle pandemie;
2. pareri scientifici più chiari e coordinati per agevolare le decisioni politiche e la comunicazione al pubblico;

Generale n. 269 del 28 ottobre 2020, convertito con modificazioni dalla Legge 18 dicembre 2020, n. 176, in Supplemento Ordinario n. 43 alla G.U. n. 319 del 24 dicembre 2020.

³ Discorso sullo stato dell'Unione 2020, pp. 4-5.

⁴ Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni, Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19, COM (2021) 380 final, 15 giugno 2021.

⁵ *Ibidem*, p. 3.

3. investimenti, controlli e revisioni costanti, con pubblicazione a cura della Commissione europea di relazioni annuali sullo stato di preparazione;
4. il ricorso più tempestivo a strumenti di emergenza di facile attivazione;
5. il coordinamento automatico delle misure di sicurezza adottate in UE e tra le istituzioni sanitarie;
6. la realizzazione di partenariati pubblico-privato e di catene di approvvigionamento più solide per garantire il flusso di apparecchiature e medicinali essenziali, con esplicita previsione dell'avvio entro l'inizio del 2022 di un'Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) e la definizione di un progetto di comune interesse europeo per la salute mirato ad innovazioni pionieristiche in campo farmaceutico per garantire all'UE una costante capacità produttiva di dosi di vaccino all'anno;
7. un approccio paneuropeo per garantire una ricerca clinica più rapida, ampia ed efficace, creando una piattaforma UE per le sperimentazioni cliniche multicentriche su vasta scala;
8. continui e crescenti investimenti nei sistemi sanitari, supportando gli Stati membri nel rafforzamento della resilienza complessiva dei propri sistemi di assistenza sanitaria;
9. mantenere il ruolo dell'UE nel guidare la "risposta mondiale" attraverso COVAX e rafforzare l'architettura della sicurezza sanitaria globale, facendosi promotrice del rafforzamento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
10. sviluppare un approccio più coordinato nel veicolare le informazioni, per combattere la disinformazione e le notizie false («*disinformation and misinformation*»)⁶.

Per avviare il percorso di miglioramento e potenziamento degli strumenti europei di contrasto alle emergenze sanitarie transfrontaliere, traducendo in obiettivi concreti le "early lessons" apprese dalla pandemia, i primi *step* sarebbero stati:

- il rafforzamento dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ampliandone mandato e competenze, stabilizzare le misure eccezionali adottate durante la pandemia in collaborazione con gli Stati membri per tradurre le soluzioni ad hoc adottate in corso di pandemia con modelli e strutture di carattere emergenziale (gli *Steering Groups* incaricati di monitorare e gestire le carenze di farmaci e dispositivi medici, la *Emergency Task Force* per fornire consulenza sui medicinali e studi clinici, i neo-istituiti gruppi di esperti);
- il potenziamento del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), attraverso il rafforzamento dei compiti di sorveglianza, preparazione, allarme rapido e risposta, aumentandone le competenze e, di conseguenza, le risorse grazie ai finanziamenti del programma EU4Health (istituito dal Regolamento (UE) 2021/522 per il periodo 2021-2027);
- il coordinamento ed il rafforzamento delle procedure di approvvigionamento congiunto di contromisure mediche (*Joint Procurement Mechanism*), strumento istituito in seguito all'epidemia di influenza H1N1 nel 2009, attraverso il quale la Commissione europea, per il tramite dell'HERA, avrebbe successivamente condotto e portato a termine l'acquisto anticipato e la distribuzione su scala comunitaria dei vaccini anti-COVID.

Lette congiuntamente, le tre proposte di regolamento si prefiggevano l'obiettivo di aggiornare e rafforzare il quadro normativo di riferimento per superare i limiti emersi, come

⁶ La cd. infodemia è definita dall'OMS come «una quantità eccessiva di informazioni, comprese informazioni false o fuorvianti negli ambienti digitali e fisici durante un'epidemia. Provoca confusione e comportamenti a rischio che possono danneggiare la salute. Porta anche alla sfiducia nelle autorità sanitarie e mina la risposta della salute pubblica». <https://www.who.int/health-topics/infodemic>.

detto, sin dai primi mesi dell'emergenza pandemica: la limitata capacità dell'UE di coordinare gli sforzi per garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici, a fronte della mancanza o insufficienza di scorte tanto dei singoli Stati Membri che dell'intera UE; la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento comunitarie per quelle contromisure mediche - farmaci e/o dispositivi medici - particolarmente critiche (o rivelatesi tali nel corso dell'emergenza); nonché, sostanzialmente, la mancanza di un approccio coordinato e sistematico a livello dell'UE per sostenere lo sviluppo, la produzione, l'approvvigionamento e l'acquisto delle sostanze attive (API), dei diagnostici e dei dispositivi di protezione individuale (il cui reperimento, essendo la produzione concentrata al di fuori del territorio europeo, risultò particolarmente critico durante i picchi pandemici).

Proprio a tale ultimo riguardo, nell'invitare gli Stati Membri a trarre lezioni dalla pandemia in corso, la Presidente della Commissione europea richiamava orgogliosamente la capacità dimostrata dall'UE nel proponimento di aggregare istituzioni ed organizzazioni internazionali (G20, OMS) per cooperare al finanziamento della ricerca e dello sviluppo dei vaccini anti-COVID19, obiettivo fondamentale ma non sufficiente ove non seguito dall'impegno a garantirvi l'accesso equo ai cittadini europei ed alla popolazione mondiale⁷.

Preso atto della mancanza di una visione globale nell'implementazione dei piani di preparazione e risposta da parte degli Stati membri, la Comunicazione propone lo sviluppo di un piano vincolante dell'UE di preparazione e risposta alle crisi sanitarie/pandemie, da implementare e collaudare mediante esercitazioni periodiche su scala reale, una costante revisione delle azioni per introdurre misure correttive e migliorative, un processo di rendicontazione e di *audit* delle capacità sia comunitarie che nazionali e, soprattutto, l'istituzione nell'ambito della Commissione europea di un'autorità *ad hoc* con il compito di coordinare le attività di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie (v. par. 6).

2. La "Strategia farmaceutica per l'Europa"

A brevissima distanza dalla Comunicazione sull'Unione europea della salute, la Commissione Europea presentava la nuova "Strategia farmaceutica per l'Europa"⁸, conseguenziale e complementare al suddetto pacchetto di riforme ed ai suoi assi portanti, ma contenente obiettivi ancora più ambiziosi, se non temerari:

- garantire ai pazienti l'accesso a buon mercato a medicinali innovativi (forse il più arduo) e rispondere alle esigenze mediche insoddisfatte (la resistenza antimicrobica - AMR, il cancro e le malattie rare);

⁷ Discorso sullo stato dell'Unione 2020, p. 15: «Nessuno di noi sarà al sicuro finché non saremo tutti al sicuro, ovunque viviamo, qualunque cosa abbiamo. Un vaccino accessibile, economico e sicuro rappresenta il percorso più promettente verso questo obiettivo. All'inizio della pandemia non vi erano né finanziamenti né un quadro globale per un vaccino anti-COVID, ma soltanto la fretta e la volontà di essere i primi a disporre di un vaccino. L'Unione europea si è allora fatta avanti per guidare la risposta globale. Con la società civile, il G20, l'OMS e altre organizzazioni abbiamo riunito più di 40 paesi per raccogliere 16 miliardi di euro da destinare alla ricerca su vaccini, test e cure per il mondo intero. Un risultato del genere è stato ottenuto grazie alla capacità unica di mobilitazione dell'UE. Ma non basta trovare un vaccino. Dobbiamo fare in modo che possano accedervi i cittadini europei e di tutto il mondo.»

⁸ Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni, Strategia farmaceutica per l'Europa, COM (2020) 761 final, 25 novembre 2020.

- promuovere la competitività, la capacità di innovazione, la sostenibilità e la resilienza del comparto farmaceutico dell'UE e la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecosostenibili;
- potenziare i meccanismi di preparazione e risposta alle emergenze e affrontare la questione della sicurezza e della diversificazione delle catene di approvvigionamento (con particolare riguardo alle carenze di medicinali, aggravatesi per numero e criticità durante la pandemia);
- assicurare una posizione solida dell'UE sulla scena mondiale, promuovendo standard elevati in termini di qualità, efficacia e sicurezza;
- sostenere le innovazioni incentrate sui pazienti e favorire i cambiamenti digitali e tecnologici per conservare la capacità attrattiva per gli investimenti e mantenere il proprio ruolo di leader mondiale nello sviluppo di medicinali.

Il 20 luglio 2021, con la Comunicazione n. 5569, la Commissione europea ringraziò formalmente il Senato della Repubblica italiana per i pareri espressi in merito alle tre proposte legislative che accompagnavano la Comunicazione sull'Unione europea della salute, cogliendo l'occasione per evidenziare i punti di forza del pacchetto normativo proposto. Quanto agli organismi direttivi – gli *Steering Groups* e la Task Force per le Emergenze (ETF) - - si chiariva - non andranno a sostituire le strutture EMA esistenti ma ad integrarle, supportando i comitati permanenti (*Committee for Medicinal Products for Human Use* – CHMP, *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – PRAC, ecc.). Nell'ambito delle azioni della “Strategia farmaceutica per l'Europa”, la Commissione prevedeva l'adozione di strumenti informatici (già avviata con l'introduzione nel 2015 del sistema europeo di verifica dei medicinali – EMVO), per facilitare la condivisione dei dati, in particolare sullo stato dell'offerta e della domanda di medicinali e dispositivi medici, sia durante che in preparazione delle crisi sanitarie, ai fini di monitorare, contenere e, auspicabilmente, prevenirne le carenze. A tal fine l'EMA avrebbe acquisito informazioni e dati dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), dai produttori e dagli Stati Membri interessati, senza interferire con il già esistente obbligo per i titolari AIC, ai sensi dell'art. 23 bis della direttiva 2001/83/CE⁹, di comunicare alle autorità nazionali quando il prodotto cessa di essere immesso sul mercato del loro territorio e con l'obbligo per gli stessi titolari AIC e i distributori all'ingrosso, di cui all'art. 81 della medesima direttiva, di assicurare, “nei limiti delle loro responsabilità” - fornire appropriate e continue di medicinali alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali, per soddisfare le esigenze dei pazienti.

Proprio alla luce di tale richiamo, è opportuno sottolineare come le due disposizioni della direttiva 2001/83/CE sopra citate – recepite nell'ordinamento nazionale, rispettivamente, dall'art. 34, comma 6, e dall'art. 105, comma 2, del D.lgs. n. 219/2006¹⁰ – si siano dimostrate nel corso degli anni nella prassi applicativa poco efficaci ai fini della gestione delle carenze ed indisponibilità, talora delle vere e proprie “frece spuntate” per le autorità regolatorie, che hanno indotto i legislatori nazionali a dotarsi di strumenti più stringenti sia nei confronti dei titolari AIC che dei distributori/grossisti:

⁹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *GUCE* L 311 del 28 novembre 2001, p. 67 ss.

¹⁰ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, in *GU Serie Generale* n.142 del 21 giugno 2006, Supplemento Ordinario n. 153.

- con il D.L. n. 35/2019¹¹ il termine di preavviso all'autorità competente è stato elevato da due a quattro mesi, prevedendo l'applicazione di una sanzione in caso di ritardata o mancata comunicazione, ove non giustificata da circostanze imprevedibili;¹²
- qualora, invece, l'indisponibilità dei medicinali sia determinata da mere disfunzioni distributive – su tutti, l'esportazione incontrollata di prodotti verso mercati esteri più remunerativi (cd. *parallel export*, fenomeno nell'ambito del quale emergono numerosi profili di interesse confliggenti¹³) – il richiamo ai titolari AIC al rispetto delle disposizioni comunitaria e nazionale si rivela infruttuoso rispetto agli obblighi distributivi. Il D.lgs. n. 17/2014 (di recepimento della Direttiva 2011/62/UE, cd. *Falsified Medicines Directive* – FMD)¹⁴ è intervenuto, tra gli altri, sulla definizione dell'Obbligo di Servizio Pubblico di cui all'art. 1, comma 1, lettera s), del D.lgs. n. 219/2006, introducendo il divieto di sottrazione alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale dei medicinali «per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche»;
- con il sopra richiamato D.L. n. 35/2019, è stata, altresì, prevista la possibilità per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di adottare provvedimenti di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci «nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità»;¹⁵
- sempre il D.lgs. n. 17/2014 ha introdotto all'art. 105 del D.lgs. n. 219/2006 i commi 3-bis, 3-ter e 3-quater, ai sensi dei quali, in caso di mancata evasione degli ordini da parte

¹¹ Decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria, in *GU Serie Generale* n. 101 del 2 maggio 2019, convertito con modificazioni dalla Legge 25 giugno 2019, n. 60, in *GU* n. 152 del 1° luglio 2019.

¹² L'art. 34, comma 6, del D.lgs. n. 219/2006 è al momento oggetto dell'art. 9 - Disposizioni in materia di contrasto alla carenza dei medicinali, del DDL Semplificazioni 2024, con ritorno all'originario termine di preavviso di due mesi.

¹³ Tra le pronunce in materia di *parallel export* merita menzione la sentenza resa dalla Corte di Giustizia il 25 novembre 2021, Causa C-488/20 Delfarma ECLI:EU:C:2021:956, che ha decretato l'incompatibilità della normativa polacca sulla revoca automatica dell'autorizzazione all'importazione parallela (a seguito della decadenza per *sunset clause* dell'AIC del medicinale oggetto di importazione) con gli art. 34 e 36 TFUE. «Sebbene, per giurisprudenza costante, la salute e la vita delle persone siano poste al vertice della gerarchia dei valori su cui si fondano le deroghe di cui all'art. 36 TFUE e il livello di tutela da assicurare ai cittadini vada stabilito a livello nazionale, nei limiti imposti dal diritto dell'Unione, lo Stato membro interessato è in ogni caso tenuto a dimostrare che la propria legislazione, pur incidendo negativamente sugli scambi intra-comunitari di prodotti medicinali (in particolare nella forma delle importazioni parallele), sia non solo idonea al raggiungimento di tale finalità di protezione, ma altresì conforme al principio di proporzionalità, dovendo pertanto provare che sussistano rischi effettivi per la salute e che la normativa in questione non ecceda quanto necessario per tutelarla». Per un approfondimento: D. DANIELI - *Il commercio parallelo di farmaci tra libera circolazione delle merci e prospettive evolutive nell'ambito della nuova Strategia farmaceutica per l'Europa*, in *European Papers*, Vol. 7, 2022, No 1, pp. 69-78, European Forum, 6 May 2022 - ISSN 2499-8249 doi: 10.15166/2499-8249/547 (CC BY-NC-ND 4.0).

¹⁴ Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, in *GU Serie Generale* n. 55 del 7 marzo 2014.

¹⁵ Con il documento della Commissione europea sulla fornitura continua obbligatoria per contrastare il problema delle carenze, approvato nella riunione tecnica *ad hoc* in seno al Comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali del 25 maggio 2018, è stata riconosciuta la possibilità per gli Stati membri di adottare misure per prevenire o affrontare le carenze di medicinali limitando la libera circolazione delle merci all'interno dell'UE, in particolare introducendo restrizioni sulla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso agli operatori di altri Stati membri, a condizione che tali restrizioni siano giustificate sulla base della tutela della salute e della vita delle persone, prevenendo il verificarsi di carenze o indisponibilità dei medicinali.

dei grossisti, il farmacista è tenuto a comunicare all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione alla distribuzione dei medicinali (regione o provincia autonoma) il medicinale indisponibile nella rete distributiva regionale e il nominativo del grossista inadempiente; in caso di accertata violazione dell'obbligo di servizio pubblico a seguito di ispezione, l'autorità applica una sanzione amministrativa e sospende l'autorizzazione alla distribuzione, che potrà essere revocata in caso di violazione reiterata.

In tal senso, per quanto l'art. 10, ai commi 1 e 2, del Regolamento (UE) 2022/123 disponga nei confronti dei titolari AIC un'articolata serie di obblighi, perlopiù di natura informativa, la semplice richiesta di una giustificazione in caso di «mancata trasmissione delle informazioni richieste» e di «eventuali ritardi nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia» non lasciano presagire effetti particolarmente persuasivi o, comunque, responsabilizzanti nei confronti degli operatori del settore.

3. Il rafforzamento del ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)

Il primo pilastro della riforma legislativa proposta dalla Commissione europea, relativo al potenziamento del mandato dell'EMA in situazioni emergenziali, si è realizzato nell'adozione del Regolamento (UE) 2022/123 del 25 gennaio 2022 sul ruolo rafforzato dell'Agenzia nella preparazione e gestione delle crisi di medicinali e dispositivi medici¹⁶. L'importanza della riforma dell'EMA è stata sottolineata dalla stessa Emer Cooke, direttore esecutivo dell'Agenzia: «Abbiamo visto in prima persona come gli strumenti istituiti dall'EMA durante la pandemia di COVID-19 possano aiutare ad accelerare l'approvazione degli studi clinici e le valutazioni normative nell'UE. Sono orgogliosa di vedere che ora sono formalmente stabiliti come parte del piano per la risposta dell'UE alle future emergenze sanitarie pubbliche. Ciò aumenterà il nostro valore aggiunto per i cittadini europei»¹⁷.

Il Regolamento introduce importanti disposizioni sul monitoraggio delle carenze di medicinali e dispositivi medici e un ruolo maggiore dell'EMA nella relativa supervisione, nonché nuovi compiti consultivi in materia. Molte delle disposizioni riguardano, infatti, la gestione a tutto tondo delle carenze di medicinali e di dispositivi medici (come ventilatori, mascherine chirurgiche, dispositivi di protezione individuale, disinfettanti e tamponi nasofaringei per i kit test COVID-19), naturale conseguenza delle criticità emerse durante i picchi pandemici in cui i sistemi sanitari nazionali sono stati sottoposti alla massima pressione, che hanno forzato gli Stati membri ad operare in competizione tra di loro per rispondere alle esigenze dei propri cittadini, mettendo in atto azioni ed iniziative protezionistiche non concertate e coordinate a livello di Unione.

Il Regolamento prevede, altresì, l'istituzione e la gestione da parte dell'EMA di una piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (*European Shortages Monitoring Platform - ESMP*), da implementare entro l'inizio del 2025 in funzione di portale unico per la raccolta di dati e informazioni fornite dalle aziende e dagli Stati membri sulle carenze effettive e

¹⁶ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, in *GUUE* L 20 del 31 gennaio 2022, p. 1 ss.

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/stronger-role-ema#:~:text=The%20regulation%20reinforcing%20EMA's%20role,of%20the%20European%20Health%20Union%20>.

potenziali, offerta e domanda di beni critici, istituendo all'uopo due gruppi direttivi: uno per le carenze e la sicurezza dei medicinali – *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* (MSSG)¹⁸ – ed uno per le carenze di dispositivi medici – *Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices* (MDSSG)¹⁹ – con lo scopo di collaborare con gli attori del settore per prevenire e mitigare le carenze reali o potenziali di medicinali e dispositivi medici che possono verificarsi durante un'emergenza sanitaria pubblica o a seguito di un evento grave. Di fatto, i piani e le strategie di prevenzione e di monitoraggio non potranno non trovare applicazione anche negli scenari pre e post pandemici, in un approccio virtuoso ma, al contempo, necessario di allerta costante (se è vero che raggiungere un adeguato livello di *preparedness* significa precedere ed anticipare - concettualmente e materialmente - il verificarsi di una emergenza sanitaria).

Il Regolamento stabilisce, inoltre, obblighi per titolari AIC, produttori, mandatari, importatori, distributori e organismi competenti, che includono la creazione e l'aggiornamento di un elenco di punti di contatto unici (SPOC), il supporto al monitoraggio delle carenze di medicinali e dispositivi nell'elenco dei medicinali critici da parte rispettivi gruppi direttivi e l'immediata comunicazione delle relative carenze, effettive o potenziali. L'EMA supporterà, altresì, i gruppi di esperti dell'UE nel fornire consulenza agli Stati Membri e alla Commissione europea sui dispositivi medici ad alto rischio e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, come stabilito nei rispettivi regolamenti comunitari. Completano il quadro sistemico di rafforzamento del mandato dell'EMA:

- l'elaborazione di elenchi di medicinali e dispositivi medici «critici»;
- la conversione della *task force* pandemica dell'EMA (COVID ETF), istituita nel marzo 2020 per affrontare la pandemia, in una *Emergency Task Force* permanente, con il compito di garantire lo sviluppo e la messa a disposizione a livello UE di medicinali di qualità, sicuri, efficaci potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze²⁰;
- la creazione del centro di coordinamento *Data Analysis and Real World Interrogation Network* (DARWIN EU), per fornire ai comitati scientifici dell'EMA prove affidabili e tempestive sull'uso, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per uso umano provenienti dai database sanitari di tutta l'UE²¹;
- la consulenza scientifica (*scientific advice*) sui medicinali per il trattamento, la prevenzione o la diagnosi di malattie che causano crisi sanitarie ed il coordinamento degli studi e dei test

¹⁸ Ai sensi dell'art. 3 del Regolamento 2022/123, il MSSG è composto da un rappresentante dell'EMA, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato per Stato membro; è co-presieduto dal rappresentante EMA e da uno dei rappresentanti degli Stati membri eletto dai e tra i rappresentanti presenti nel gruppo direttivo.

¹⁹ Ai sensi dell'art. 21 del Regolamento 2022/123, la composizione del MDSSG è identica a quella del MSSG.

²⁰ L'ETF è composta da rappresentanti dei comitati e dei gruppi di lavoro dell'EMA, compreso il Gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori (PCWP) e il Gruppo di lavoro degli operatori sanitari (HCPWP); rappresentanti dell'EMA, rappresentanti del gruppo consultivo e di coordinamento degli studi clinici (CTAG) e da esperti in sperimentazioni cliniche delle autorità nazionali competenti.

²¹ In tema di database sanitari deve richiamarsi la proposta di regolamento presentata a maggio 2022 dalla Commissione europea volta alla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari (*EHDS - European Health Data Space*), un ecosistema specifico per l'ambito sanitario con regole, norme e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di *governance*, attraverso il quale consentire la raccolta, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati sanitari, che consentano di intercettare i trend di salute, perfezionare i percorsi di cura e di presa in carico e supportare gli investimenti in nuove terapie. I dati sanitari diverrebbero così uno strumento fondamentale per elaborare politiche in materia di salute, pianificare le attività epidemiologiche e di prevenzione ed indirizzare la ricerca verso nuovi farmaci destinati a terapie personalizzate (https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en).

- clinici per monitorare l'efficacia e la sicurezza dei medicinali per la cura, prevenzione o diagnosi di malattie legate alla crisi sanitaria pubblica;
- il trasferimento all'EMA dei gruppi di esperti di cui all'art. 106 del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici ("MDR"), designati dalla Commissione con il compito di fornire pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche.

Nel quadro di un provvedimento così ampio ed articolato non mancano, ad ogni modo, alcuni "peccati originali" meritevoli di commento in ottica applicativa. Ad esempio, la definizione di carenza fornita all'art. 2, lettera h) del Regolamento 2022/123 desta qualche perplessità: la descrizione fin troppo generica di «una situazione in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro o di un dispositivo medico con marchio CE non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico a livello nazionale, a prescindere dalle cause» («*whatever the cause*» nell'originale inglese) lascia non pochi dubbi in merito all'assenza di riferimenti alla causa determinante dello stato di carenza, elemento imprescindibile per ogni autorità regolatoria che proprio dalla specifica *root cause* – che il titolare AIC è tenuto ad indicare – fa discendere l'*assessment* della problematica e la deliberazione delle misure più adeguate da adottare ai fini della mitigazione dei suoi effetti (nel considerando (36) del Regolamento 2022/123, i problemi di fabbricazione - che costituiscono la causa più ampia e statisticamente più ricorrente delle carenze di medicinali, vengono annoverati nell'ambito degli "eventi gravi", unitamente alle catastrofi naturali e al bioterrorismo, «potenzialmente in grado di incidere sulla qualità, sulla sicurezza, sull'efficacia o sull'approvvigionamento di medicinali»). Analogamente, nessuna specifica descrizione viene fornita in merito alle cd. "prove di stress" periodiche, vale a dire le simulazioni di emergenze di sanità pubblica o di eventi gravi, per testare l'insieme o parti dei processi e delle procedure previsti dal Regolamento. I risultati di tali prove, da svolgersi su iniziativa della Commissione, dell'EMA, degli Stati membri o di "altri soggetti pertinenti" (non specificati), dovrebbero «sostenere la valutazione del quadro di preparazione alle crisi e della loro gestione» previsto dal Regolamento e costituire parte della relazione che la Commissione dovrà predisporre e trasmettere al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 31 dicembre 2026 e, successivamente, ogni quattro anni - termini tutt'altro che coerenti con l'impostazione e lo spirito ispiratore di un Regolamento elaborato con l'obiettivo di migliorare ed accelerare le capacità e l'efficacia di una risposta alle emergenze sanitarie.

4. Il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (ECDC)

Il secondo asse portante della risposta sanitaria globale dell'Unione alla pandemia di COVID-19 e del pacchetto di riforma proposto dalla Commissione è rappresentato dal rafforzamento del mandato dell'ECDC in materia di sorveglianza, preparazione, allarme rapido e reazione alle emergenze, nel quadro di un generale miglioramento della sicurezza sanitaria dell'UE. Tale obiettivo è stato raggiunto con l'approvazione del Regolamento (UE) 2022/2370 del 23 novembre 2022.²²

²² Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in *GUUE* L314 del 6 dicembre 2022, p. 1 ss.

Istituito con Regolamento (CE) n. 851/2004²³ sulla spinta delle pressioni e delle preoccupazioni alimentate dal diffondersi della SARS (2003), con lo scopo di rafforzare le difese dei paesi membri dell'UE nei confronti delle malattie infettive, «al fine di rafforzare la capacità della Comunità e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie umane», l'ECDC rappresenta un elemento costitutivo dell'Unione europea della salute.

Il Regolamento (UE) 2022/2370 ha ampliato la missione dell'ECDC assegnando nuovi compiti al fine di rafforzare la capacità del Centro di fornire le competenze scientifiche solide e indipendenti richieste e di sostenere azioni pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tali compiti comprendono il supporto agli Stati membri nel rafforzamento dei loro sistemi di prevenzione e di controllo delle malattie trasmissibili; il supporto scientifico e tecnico in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'elaborazione di indicatori comuni pertinenti per le procedure standardizzate di raccolta dei dati e le valutazioni dei rischi; l'istituzione di una *task force* sanitaria dell'Unione. Ulteriori compiti sono assegnati dal Regolamento (UE) 2022/2371, in base al quale l'ECDC deve valutare le eventuali lacune nella preparazione e svolgere la valutazione periodica della pianificazione a livello nazionale della prevenzione, preparazione e risposta, oltre a supportare il Comitato per la sicurezza sanitaria, anch'esso con ruolo rafforzato, nel coordinamento della risposta.

In termini quali-quantitativi delle attività svolte e degli strumenti implementati da parte dell'ECDC in riferimento alle *early lessons* di cui alla summenzionata Comunicazione sugli insegnamenti tratti dalla pandemia, è indicativo richiamare quanto rilevato nello *State of Health Preparedness Report 2022* dell'HERA²⁴: il portale online EpiPulse²⁵ per le autorità sanitarie pubbliche europee e le organizzazioni partner per raccogliere, analizzare e condividere dati sulle malattie infettive per il rilevamento delle minacce, il monitoraggio, la valutazione del rischio e la risposta alle epidemie; le sovvenzioni offerte dall'ECDC per supportare i sequenziamenti e i test del genoma da parte degli Stati membri; il lavoro con i partner internazionali (in particolare l'OMS e il CDC Africa) per migliorare i rilevamenti e le analisi della minaccia globale; il *Rapid Risk Assessment* e il lancio dell'Hub europeo sugli scenari COVID-19 per aumentare la qualità nella creazione di modelli e previsioni a disposizione dei *policymakers* comunitari; la collaborazione con gli Stati Membri per identificare specifiche capacità e competenze essenziali nella preparazione e risposta alla crisi; infine, la previsione del rapporto triennale attraverso il quale l'ECDC esprimerà la valutazione del livello di attuazione dei piani di preparazione da parte degli Stati membri, formulando conseguenti raccomandazioni.

Nelle parole del commissario per la Salute e la sicurezza alimentare, Stella Kyriakides, l'ECDC viene indicato come uno dei tre pilastri centrali - insieme alla “nuova” EMA e all'HERA - dell'Unione europea della salute: «Un ECDC più forte non solo emetterà raccomandazioni agli Stati membri in merito alla preparazione alle minacce sanitarie, ma

²³ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in *GUUE* L 142 del 30 aprile 2004, p. 1 ss.

²⁴ V. https://health.ec.europa.eu/publications/state-health-preparedness-report_en.

²⁵ V. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>.

ospiterà anche una nuova rete di eccellenza di laboratori di riferimento dell'UE e istituirà una task force EU *Health* per interventi sanitari rapidi in caso di grave epidemia».²⁶

5. Il rafforzamento del quadro normativo-operativo di gestione delle gravi minacce sanitarie transfrontaliere

Già nell'estate del 2011 la Commissione europea aveva presentato una proposta relativa al quadro finanziario pluriennale dell'UE per un nuovo ciclo settennale di programmazione, inclusivo del programma “Salute per la crescita” che, tra i suoi obiettivi, annoverava la protezione dei cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere, da perseguire attraverso alcune azioni-chiave, alcune delle quali quasi profetiche:

- consolidare la preparazione e la risposta alle gravi minacce sanitarie transnazionali;
- migliorare la capacità di valutazione dei rischi potenziando le competenze scientifiche ed effettuando una ricognizione delle valutazioni esistenti;
- promuovere il rafforzamento delle capacità di contrasto alle minacce sanitarie negli Stati membri sviluppando, fra gli altri, approcci comuni alla vaccinazione ed orientamenti e meccanismi condivisi per l'acquisto congiunto di medicinali;
- realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in ambiti quali le malattie trasmissibili e altre minacce sanitarie;
- favorire un sistema di documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici (“*real world data*”).

Nel novembre 2013 veniva adottata la Decisione 1082/2013/UE che sostituiva ed abrogava la Decisione 2119/98/CE, avente ad oggetto la sorveglianza delle malattie trasmissibili e delle minacce transfrontaliere per la salute²⁷, in ragione dei mutati contesti e fonti di rischio per la salute pubblica che ponevano sfide più ampie per incidenza ed estensione e più gravi dai punti di vista sanitario, politico ed economico, con l'obiettivo, quindi, di rispondere in modo più efficace alle emergenze sanitarie transfrontaliere evolutesi nell'arco di un quindicennio e fornire un quadro di preparazione e gestione delle crisi ben oltre la sorveglianza delle malattie trasmissibili. Il nuovo approccio “*all hazards*” era in linea con quello del nuovo Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) dell'OMS, adottato dalla Assemblea Mondiale della Sanità il 23 maggio 2005 ed entrato in vigore il 15 giugno 2007, a compimento un percorso di profonda revisione del testo precedentemente in vigore, risalente al 1969 e già oggetto di due emendamenti (nel 1973 e nel 1981), reso esecutivo in Italia con la Legge 6 febbraio 1982, n. 106²⁸. Il Regolamento precedentemente in vigore, infatti, che limitava l'obbligo di notifica internazionale ai soli casi di emergenze sanitarie legate alle malattie quarantenarie (peste, colera e febbre gialla), si era dimostrato più di una volta inadeguato per un panorama internazionale ormai “globalizzato” dai flussi di spostamento continuo e crescente di persone, beni e servizi, comunicazioni ed informazioni, ponendo le

²⁶ *European Health Union: building a stronger EU health response* – Press release, 24 ottobre 2023.

²⁷ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, in *GUUE* L 293 del 5 novembre 2013, p. 1 ss.

²⁸ Legge 9 febbraio 1982, n. 106, Approvazione ed esecuzione del regolamento sanitario internazionale, adottato a Boston il 25 luglio 1969, modificato dal regolamento addizionale, adottato a Ginevra il 23 maggio 1973, in *GU Serie Generale* n. 87 del 30 marzo 1982, Supplemento Ordinario.

autorità sanitarie nazionali ed internazionali di fronte ad esigenze di sorveglianza e di prevenzione delle malattie infettive ben più stringenti. «With the emergence and pandemic potential of HIV/AIDS, the spread of endemic diseases to new parts of the world, and outbreaks of viral hemorrhagic fever, it became clear that the IHR were insufficiently flexible to respond to new infectious disease threats»²⁹.

La Decisione 1082/2013/UE introduceva, quindi, elementi di rilevante novità nel quadro regolatorio comunitario dell'epoca, venendo considerata «una pietra miliare nella costruzione di un quadro normativo più efficace ai fini della sicurezza sanitaria dell'UE. Essa ha inteso migliorare la preparazione dell'Unione e degli Stati membri e rafforzare la loro capacità di fornire una risposta coordinata alle emergenze sanitarie, migliorando allo stesso tempo le capacità di valutazione, comunicazione e gestione del rischio»³⁰: la decisione ha imposto obblighi di coordinamento transfrontaliero, sorveglianza e monitoraggio delle malattie per identificare tempestivamente eventuali epidemie e attuare misure preventive, di adozione di piani di preparazione nazionali e di collaborazione tra Stati membri e organismi internazionali per affrontare le minacce globali alla salute pubblica, prevedendo anche l'utilizzo di fondi UE per finanziare l'adozione o il miglioramento delle capacità di preparazione e risposta.

Tuttavia, il quadro giuridico, pur all'avanguardia per l'epoca, si limitava al coordinamento di un sistema basato essenzialmente sul Sistema di Allarme Rapido e di Reazione (SARR-EWRS) e sullo scambio di informazioni e sulla cooperazione all'interno del Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS-HSC). La proposta di riforma della Commissione mirava, invece, ad un quadro giuridico (ancora) più forte e più completo, grazie al quale l'Unione potesse reagire rapidamente, attuando misure di preparazione e risposta più tempestive, complete e coordinate a fronte di gravi minacce per la salute pubblica a carattere transfrontaliero nell'intero territorio comunitario.

Il Regolamento categorizza le “gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero” in: minacce di origine biologica (comprese le malattie trasmissibili), le infezioni associate, la resistenza antimicrobica e le biotossine o altri agenti biologici dannosi; minacce di origine chimica; minacce di origine ambientale (comprese quelle dovute al clima); quelle di origine ignota; infine, tutti quegli eventi costituenti emergenze sanitarie di rilevanza internazionale (PHEIC) ai sensi del RSI, nonché, ovviamente, la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili.

Con il Regolamento (UE) 2022/2371 viene, quindi, definita una nuova cornice normativa ed operativa in materia di *preparedness*, sorveglianza, valutazione dei rischi, allarme rapido e risposta valida per tutti gli Stati Membri, rafforzando la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio, migliorando la comunicazione dei dati e potenziando, infine, l'intervento dell'Unione: «Al fine di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle gravi

²⁹ L.O. GOSTIN, R. KATZ, *The International Health Regulations: The Governing Framework for Global Health Security*, in *The Milbank Quarterly*, 2016, p. 264 s., p. 266. Cinque anni dopo, con parole analoghe, Jagan Chapagain, Secretary General della International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, nel report “*Law and public health emergency preparedness and response. Lessons from the COVID-19 pandemic*” del 2021 avrebbe scritto: «Potremmo non aver saputo allora l'effettiva portata di quello che sarebbe successo, ma avremmo dovuto essere meglio preparati. Se la pandemia di COVID-19 ci ha insegnato qualcosa, è l'importanza di essere 'pronti', e il ruolo centrale del diritto e della politica nella lotta emergenze di salute pubblica e nella tutela delle comunità».

³⁰ G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione Europea della salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*. Parte II. L'azione dell'Unione in materia di prevenzione e controllo delle malattie. Cap. III – La prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili, p. 115, Padova, 26 giugno 2020.

minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, compresa, se del caso, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) [...], e il CSS, l'ECDC, l'EMA e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione dovrebbero coordinarsi e cooperare in relazione a tale preparazione e risposta. Il coordinamento tra tali organismi dovrebbe basarsi sulla partecipazione dei pertinenti portatori di interessi e mirare a evitare duplicazioni degli sforzi»³¹.

Il Regolamento costituisce una forma esemplare di quelle misure di sanità pubblica, materia di competenza condivisa fra UE e Stati membri definita dall'art. 168 del TFUE, base giuridica specifica della competenza di sostegno e coordinamento dell'Unione europea nel settore, che si apre con il presupposto che «Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana»³², in linea con i più recenti approcci «*One Health*» e mirando ad integrare le politiche nazionali attraverso la propria strategia sanitaria, perseguendo obiettivi collettivi e trasversali. «Completare» le politiche nazionali nell'ottica di migliorare la salute umana si tradurrà, quindi, in ogni azione unionale che consenta di prevenire malattie, facilitare l'accesso all'assistenza sanitaria o migliorarla, contribuendo a sistemi sanitari innovativi, efficienti e sostenibili; sfruttare nuove tecnologie e pratiche sanitarie; affrontare le minacce transfrontaliere, favorire la lotta la ricerca sui grandi flagelli e «sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria». In tale ambito (commi 4 e 5), il Parlamento europeo e il Consiglio, secondo la procedura legislativa ordinaria (a livello, quindi, di diritto primario), possono adottare misure per stabilire parametri minimi di qualità e sicurezza in ambito medico-sanitario (organi e sostanze di origine umana, sangue ed emoderivati, farmaci e dispositivi medici) e per incentivare la protezione e miglioramento della salute umana (sorveglianza, allarme e lotta contro gravi minacce transfrontaliere, tabagismo e abuso di alcol), senza comunque poter procedere ad alcuna armonizzazione delle normative interne dei singoli Stati membri. «Ciononostante – come ben rilevato in dottrina – il divieto di armonizzare non impedisce una convergenza, a volte spontanea, a volte intelligentemente pilotata, ma che spesso si dimostra molto efficace»³³.

Al contempo, ai sensi del comma 7, la stessa Unione è tenuta a rispettare «le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica», declinata a livello nazionale. In particolare, la politica vaccinale - e l'adozione di tutti i provvedimenti inerenti l'espletamento della campagna vaccinale - rimangono saldamente nelle mani degli Stati membri.

³¹ Regolamento (UE) 2022/2371 del 23 novembre 2022, considerando (5).

³² Formulazione ripresa quasi pedissequamente dall'art. 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, «Protezione della salute», ai sensi del quale «Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana».

³³ G. DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*, in *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, p. 11, ISSN 2384-9169, Numero speciale, www.eurojus.it. Il testo raccoglie le considerazioni presentate in occasione dei convegni su «L'emergenza pandemica da COVID-19 e l'attivazione degli strumenti previsti dalla *disaster law*», Università di Macerata, del 9 aprile 2021, e «La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione», Università Statale di Milano, del 17 maggio 2021.

Emblematica al riguardo la sentenza del 13 luglio 2023 emessa dalla Corte di giustizia UE nella causa C-765/21, avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 267 TFUE, dal Tribunale ordinario di Padova nell'ambito di una controversia pendente tra un'infermiera professionale e l'Azienda Ospedale-Università di Padova presso cui operava, a seguito della sua sospensione senza retribuzione per inosservanza dell'obbligo vaccinale imposto dall'art. 4 del D.L. n. 44/2021 per il personale sanitario³⁴ - sospensione prorogatasi ben oltre il termine ultimo inizialmente previsto dalla norma al 31/12/2021 - e della sua mancata riammissione in servizio pur essendosi, nel frattempo immunizzata "naturalmente" per aver contratto il virus. La richiesta di riammissione in servizio presso l'ospedale universitario sosteneva la contrarietà dell'art. 4 del D.L. n. 44/2021 alla Costituzione e alla normativa Ue. La questione, rimessa dal Tribunale di Padova alla Corte di Giustizia UE, è stata, tuttavia, dichiarata irricevibile, avendo i giudici europei ritenuto che il caso di specie e le connesse questioni pregiudiziali sollevate dal giudice nazionale³⁵ non ricadessero nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2021/953³⁶ e non richiedessero, di conseguenza, alcuna interpretazione delle disposizioni del TFUE inerenti alle libertà fondamentali - vale a dire la liceità o meno dell'obbligo di vaccinazione anti Covid-19 e dei provvedimenti limitativi della sfera giuridica privata in caso di mancato adempimento. «L'articolo 168, paragrafo 7, TFUE – si legge al punto n. 40 della sentenza - non enuncia, a carico degli Stati membri, alcuna prescrizione relativa alla vaccinazione obbligatoria di talune categorie di persone, considerato che il diritto dell'Unione non pregiudica, in forza di tale articolo 168, paragrafo 7, la competenza degli Stati membri ad adottare disposizioni destinate a definire la loro politica sanitaria. Tuttavia, nell'esercizio di tale competenza gli Stati membri devono rispettare il diritto dell'Unione».

Il Regolamento (UE) 2021/953, infatti, mantenendo impregiudicata la competenza degli Stati membri di imporre restrizioni alla libera circolazione per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, non mirava a definire i criteri di valutazione della fondatezza delle misure sanitarie adottate dagli Stati membri per far fronte alla pandemia - qualora tali da limitare la libera circolazione, come l'obbligo vaccinale – bensì ad agevolare la loro graduale e coordinata revoca nel corso dell'emergenza pandemica, in particolare nei confronti delle persone vaccinate attraverso i certificati di vaccinazione (Green Pass) e di guarigione dal

³⁴ Ai sensi dell'art. 1 del D.L. n. 44/2021, «In considerazione della situazione di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2, fino alla completa attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati. (...)».

³⁵ Nello specifico, i dubbi sulla effettiva validità delle AIC "condizionate" rilasciate dalla Commissione Europea (previo parere favorevole dell'EMA) per i vaccini anti-COVID ai sensi del Regolamento n. 507/2006; la legittimità delle limitazioni imposte alla libera circolazione delle persone e delle conseguenti sanzioni in caso di loro violazione con i principi generali del diritto dell'Unione, in particolare quelli di proporzionalità e di non discriminazione, previsti dal Regolamento (UE) 2021/953; l'applicabilità dell'obbligo vaccinale anche a cittadini non italiani che hanno esercitato il loro diritto alla libera circolazione.

³⁶ REGOLAMENTO (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19.

contagio, pur richiamando i principi di precauzione, proporzionalità e non discriminazione propri del diritto comunitario, al crescere della disponibilità delle evidenze scientifiche sugli effetti della campagna vaccinale e del suo contributo all'interruzione della catena di trasmissione del virus.

6. *L'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)*

Istituita con la Decisione della Commissione europea del 16 settembre 2021 (quindi ben prima dell'adozione dei Regolamenti disciplinanti il rafforzamento del ruolo di EMA ed ECDC) come nuova direzione generale della Commissione stessa, l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), terzo pilastro dell'Unione europea della salute, è divenuta pienamente operativa all'inizio del 2022, con il compito di garantire lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini e di quelle contromisure mediche risultate spesso irrimediabili durante il primo picco pandemico. Accanto al rafforzamento del coordinamento in materia di sicurezza sanitaria all'interno dell'Unione durante la preparazione e la risposta alle crisi, infatti, l'HERA è chiamata ad affrontare le vulnerabilità e le dipendenze strategiche dell'UE per quanto riguarda lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione, la costituzione di scorte e la distribuzione di contromisure mediche.

Già il 12 luglio 2022 l'HERA presentava un elenco prioritario delle 3 principali minacce per la salute che richiedono il coordinamento a livello dell'UE nel contesto delle contromisure mediche, minacce potenzialmente letali o, comunque, gravemente dannose, in grado di diffondersi agevolmente nei territori degli Stati Membri: patogeni ad alto potenziale pandemico (principalmente famiglie di virus respiratori a RNA); minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (secondo il grado di rischio del loro rilascio e il potenziale impatto sulla salute umana); minacce da resistenza antimicrobica (la cd. pandemia bianca, causa di oltre 1,2 milioni di decessi l'anno a livello mondiale).

Pochi mesi dopo, nelle premesse al suo primo *State of Health Preparedness Report* pubblicato il 30 novembre 2022, l'Agenzia – autoesaltando il proprio ruolo - riportava: «Le misure ad hoc adottate dall'UE per ridurre la diffusione del COVID-19 si sono rivelate efficaci e reattive. Tuttavia, nella fase iniziale della pandemia l'Unione non era sufficientemente preparata per garantire un efficiente sviluppo, produzione, approvvigionamento e distribuzione di contromisure mediche rilevanti per la crisi. [...]. La pandemia ha inoltre rivelato un controllo insufficiente delle attività di ricerca e delle capacità produttive, nonché le loro vulnerabilità legati alle catene di fornitura. Da allora la situazione è cambiata soprattutto con la creazione dell'Autorità di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie (HERA) nel 2021. Come pilastro centrale dell'Unione europea della salute, HERA sta rafforzando le capacità di preparazione e risposta dell'UE nel settore delle contromisure mediche»³⁷.

Il ruolo dell'HERA è apparso da subito focale, in particolare nel coordinamento delle procedure di approvvigionamento centralizzato (*Joint Procurement Agreement* - JPA) dei vaccini e delle successive attività di negoziazione (e di rinegoziazione) degli accordi di acquisto

³⁷ *Supra*, nota 24. Per il testo italiano del rapporto, v. Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni, Relazione sullo stato della preparazione sanitaria, COM (2022) 669 final, 30 novembre 2022.

anticipato (*Advance Purchase Agreement* - APA), nell'ambito delle quali l'Agenzia ha operato quale *Steering Committee*. «L'Unione europea della salute scaturisce anche dalle dolorose lezioni della pandemia. [...] Il primo passo in questa strada è stata la strategia attuata dalla Commissione per l'approvvigionamento centralizzato di vaccini contro il virus COVID-19 per conto di tutti gli Stati membri. Gli stessi identici vaccini sono così stati resi disponibili a tutti i cittadini europei, un'esperienza che ha certamente avuto il suo peso nella proposta di revisione della legislazione farmaceutica»³⁸.

7. Conclusioni

L'azione legislativa dell'UE nella reazione alla crisi pandemica si è sviluppata con una reattività, ampiezza ed efficacia quasi iconiche, fornendo, nella rielaborazione delle proprie strutture esistenti e nella istituzione di nuovi apparati quelle capacità di preparazione, reazione e risposta risultate carenti tanto a livello nazionale che comunitario, una rappresentazione tangibile – concettuale, normativa, documentale, procedurale ed organizzativa - delle proprie capacità di preparazione e risposta alla crisi sanitaria.

Nel complesso, la risposta dell'Unione alla crisi è stata caratterizzata da un'attività normativa di natura esecutiva, fondata sulla concezione di una *governance* tecnocratica “*science-based*”, che mette in primo piano le agenzie UE - in particolare l'ECDC e l'EMA, ma anche l'HERA - ed emargina il Parlamento europeo e i parlamenti nazionali. La Corte di Giustizia è stata coinvolta in modo marginale, sia perché le azioni adottate non sono state oggetto di impugnazione sia perché la stessa Corte europea ha rifiutato di procedere al riesame di decisioni esecutive chiave, dichiarando irricevibili le domande³⁹.

Capire se la nuova architettura dell'Unione europea della salute, scaturita da circostanze emergenziali, elaborata in termini a dir poco dinamici, tempestivamente strutturata dal legislatore comunitario con la presentazione delle tre proposte di regolamento e la loro puntuale adozione si dimostrerà adeguata, coerente e, soprattutto efficiente, rendendo l'UE e gli Stati Membri finalmente “pronti e preparati” per la prossima emergenza sanitaria, è la sfida di ogni processo di revisione, in particolare nell'ambito del *disaster law*.

Come avviene da decenni per il RSI, non possono escludersi scenari futuri in grado di mettere (nuovamente) a nudo le medesime criticità o di farne emergere di nuove. In tal senso, il parallelo percorso di adozione della nuova strategia farmaceutica europea, la cui incubazione ed il cui sviluppo sono pervenuti a maturazione proprio a cavallo del periodo pandemico, venendone permeati ed influenzati in modo inevitabile e consequenziale, potrà fornire una prima prova della bontà della riforma e delle capacità effettivamente acquisite dall'UE e dai suoi Stati Membri. Perché di imparare *early lessons* non si finisce mai.

³⁸ S. GALLINA, *Un'Unione Europea della Salute per i medicinali: l'evoluzione del nostro sistema farmaceutico*, in *Corti supreme e salute*, 2023, p. 5 ss., p. 6.

³⁹ V. DELHOMME, T. HERVEY - *The European Union's response to the Covid-19 crisis and (the legitimacy of) the Union's legal order*, in *Yearbook of European Law*, 2023, 00, 1–35. <https://doi.org/10.1093/yel/yeac011>, p. 36.

ABSTRACT: *Per una Unione europea più attiva e reattiva di fronte alle crisi sanitarie: le riforme adottate nel post-pandemia*

Since the first phases of the pandemic crisis, the action of the European Commission has been characterized by the clear determination to acknowledge the lesson learned, despite the great efforts made to tackle the health emergency, and react accordingly. The targets, announced in November 2020, to strengthen and broaden the mandates of the EMA and ECDC, establish an *ad hoc* agency for health emergencies and to elaborate a new regulatory framework to address cross-border threats to public health, have soon become reality through the adoption of three new Regulations. Simultaneously, the EC communicated the start of the European Health Union initiative, including the reform of the European pharmaceutical legislation and strategy, whose goals are as ambitious and substantial as they are crucial and challenging. All the regulatory measures adopted, public health being a matter of shared competence between the EU and Member States, fully comply with the terms and limits set forth by art. 168 of the TFEU and lie on the concept of a “science-based” technocratic governance.

COVID-19: LA PANDEMIA DELLE DISEGUAGLIANZE

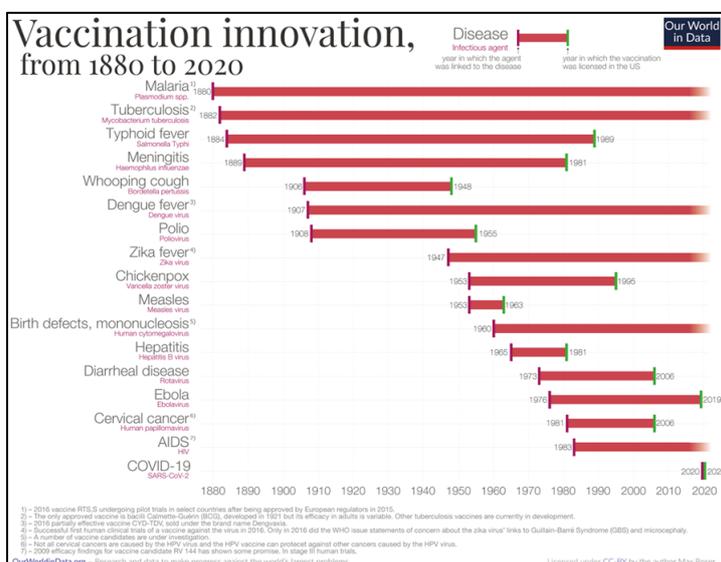
CHIARA MONTALDO*

SOMMARIO: 1. Risorse impiegate nella lotta al COVID-19 rispetto ad altre malattie. – 2. Impatto del COVID-19 sugli altri servizi medici. – 3. Diverso accesso a materiale, farmaci e vaccini nei diversi paesi. – 4. Limitato accesso a farmaci e vaccini in determinate categorie di persone all'interno dello stesso paese e impegno di Medici senza Frontiere. – 5. Brevetti e disuguaglianze. – 6. Conclusioni.

1. Risorse impiegate nella lotta al COVID-19 rispetto ad altre malattie

Il COVID-19 ha determinato un'attenzione mediatica, una mobilitazione di risorse economiche e un'accelerazione della ricerca e dello sviluppo in campo farmaceutico senza precedenti e non paragonabile a nessun'altra malattia infettiva. Uno degli aspetti più straordinari è stata la velocità della risposta, specialmente riguardo allo sviluppo e alla commercializzazione di test diagnostici, farmaci e vaccini.

Il report di UNAIDS del 2020 concludeva con la seguente frase: «Quando l'HIV è emerso come una pandemia globale, il cambiamento ha richiesto anni. Per il COVID-19, i tempi per il dibattito e il cambiamento sono stati ridotti da anni a settimane»¹.



Prendendo come indicatore la velocità di sviluppo del vaccino, la differenza tra il COVID-19 e altre malattie infettive è impressionante. La figura 1 mostra il tempo intercorso tra l'identificazione dell'agente patogeno e lo sviluppo del vaccino contro quel patogeno. Per malattie come la malaria e

Figura 1. Tempo tra identificazione di agenti patogeni e sviluppo dei relativi vaccini

* Head of medical unit Médecins sans frontières - Italy.

¹ 2020 Global AIDS Update — *Seizing the moment — Tackling entrenched inequalities to end epidemics*. 06 July 2020. <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2020/global-aids-report>.

la tubercolosi, questo tempo è di più di 1 secolo, per la polio quasi 50 anni².

Per il COVID-19 invece, si è passati dalla scoperta del patogeno all'inizio delle vaccinazioni nel tempo record di meno di un anno. Diversi fattori lo hanno reso possibile, tra cui il recente sviluppo di tecnologie e conoscenze anche in altri settori della medicina e l'accelerazione dei processi di approvazione da parte degli enti regolatori. Il fattore decisivo è stato però di natura squisitamente economica: molti governi, come Cina, USA, Russia, e molti paesi dell'Unione Europea (UE), hanno investito sul vaccino ingenti risorse, finanziando a fondo perduto le società biotecnologiche con i candidati più promettenti, e impegnandosi ad acquistare miliardi di dosi prima ancora di conoscere i risultati delle sperimentazioni. La sola UE, a novembre 2020, aveva firmato contratti di opzione per 1,965 miliardi di dosi di vaccino³, mentre il governo americano con l'*Operation Warp Speed* a fine ottobre 2020 aveva già erogato 10,75 miliardi di dollari a sei case farmaceutiche⁴.

2. *Impatto del COVID-19 sugli altri servizi medici*

Durante la pandemia di COVID-19 c'è stato un dirottamento di risorse con un conseguente peggioramento e riduzione di altri servizi sanitari, in particolare quelli per le malattie croniche e i servizi di prevenzione. Uno degli esempi più eclatanti dell'impatto del COVID-19 sugli altri servizi sanitari è stato quello sulle vaccinazioni di routine. Durante gli anni della pandemia, si è verificato il più grande calo della copertura vaccinale per altre malattie infettive in 30 anni. La copertura globale della vaccinazione trivalente difterite-tetano-pertosse (DTP3) è diminuita del 5% tra il 2019 e il 2021, raggiungendo l'81%. Venticinque milioni di bambini hanno perso una o più dosi di vaccino DTP3 nel 2021, cioè 2 milioni in più rispetto al 2020 e 6 milioni in più rispetto al 2019⁵.

La percentuale di bambini che hanno ricevuto almeno la prima dose di vaccino contro il morbillo è scesa all'81% nel 2021, il livello più basso dal 2008, lasciando 5 milioni di bambini in più non vaccinati rispetto al 2019. Questo drammatico calo della copertura vaccinale si è tradotto nel moltiplicarsi di focolai di morbillo, soprattutto nei paesi a basso e medio reddito.

Questo è solo uno degli esempi di aumentata morbilità e mortalità per altre malattie a causa del COVID-19. Ad Aprile 2021 il Global Found⁶ ha pubblicato un report che mostra l'impatto del COVID-19 su servizi di cura materno infantile, prevenzione e trattamento di HIV, tubercolosi (TB) e malaria, sulla base di controlli a campione programmatici effettuati

² 2021 WHO/UNICEF Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC) - *Progress and challenges in achieving Universal Immunization Coverage*. (https://data.unicef.org/wp-content/uploads/2016/07/progress-challenges_wuenic2021.pdf).

³ Servizio studi del Senato, Note su atti dell'Unione Europea, Nota. 63, Audizione della direttrice generale della Direzione Salute della Commissione europea Sandra Gallina, 27 novembre 2020, <https://bit.ly/3mcbI90>.

⁴ BAKER S, KOONS C., Inside Operation Warp Speed's \$18 Billion Sprint for a Vaccine, 29 oct. 2020. <https://bloom.bg/2JVky92>.

⁵ 2021 WHO/UNICEF Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC) - *Progress and challenges in achieving Universal Immunization Coverage*. https://data.unicef.org/wp-content/uploads/2016/07/progress-challenges_wuenic2021.pdf.

⁶ 2021 THE GLOBAL FOUND. The impact of COVID-19 on HIV, TB and malaria services and systems for health. https://www.theglobalfund.org/media/10776/covid-19_2020-disruption-impact_report_en.pdf.

da aprile a settembre 2019 e da aprile a settembre 2020 su 502 strutture sanitarie in 24 paesi africani, 7 paesi asiatici e in Ucraina.

Da questa analisi, risulta che le prime visite di assistenza prenatale (ANC1) sono diminuite del 5% in tutta l'Africa, e addirittura del 66% nelle strutture esaminate nei 7 paesi asiatici. Le strutture pediatriche in Africa hanno registrato un calo del 23% delle consultazioni per i servizi per i bambini sotto i 5 anni nel 2020 rispetto al 2019, mentre nei 7 paesi asiatici questi servizi sono diminuiti del 74%, con il risultato che un numero significativamente inferiore di bambini ha ricevuto cure salvavita.

Per quanto riguarda i servizi per l'HIV, il report evidenzia che complessivamente quelli più colpiti sono stati i servizi diagnostici con una riduzione di accessi del 37% nel secondo/terzo trimestre del 2020 rispetto al secondo/terzo trimestre del 2019.

Dall'analisi del Global Found risulta che tutti i servizi per la TB sono stati particolarmente perturbati dal COVID-19, con differenze regionali. Nei 7 paesi asiatici, nel 2020 gli accessi ai servizi per la TB sono diminuiti del 70% rispetto al 2019, i servizi di diagnosi e screening della TB sensibile ai farmaci sono diminuiti del 52%, e il numero di pazienti che hanno iniziato la terapia antitubercolare è diminuito del 46%. Anche nei paesi africani la situazione è stata preoccupante, con un calo del 29% degli accessi ai servizi e una diminuzione del 28% dei servizi di diagnosi e screening della TB sensibile ai farmaci.

Infine, il report analizza l'impatto del COVID-19 sui servizi per la malaria mostrandone le differenze regionali. In generale tutti i servizi di sorveglianza, diagnosi e terapia per la malaria sono diminuiti nel 2020 rispetto al 2019. L'impatto su diagnosi e terapia ha avuto conseguenze immediate e gravi sulla mortalità dei bambini di età inferiore ai 5 anni, poiché la stragrande maggioranza dei decessi per malaria avviene in questa fascia di età. In tutte le strutture africane analizzate, si è registrata una diminuzione del 17% delle diagnosi di malaria e del 15% dei trattamenti. Inoltre, il 21% delle strutture in Africa ha esaurito le scorte di farmaci antimalarici per i bambini sotto i 5 anni.

3. *Diverso accesso a materiale, farmaci e vaccini nei diversi paesi*

Già dall'inizio dell'epidemia di COVID-19 è stato evidente che la disponibilità di materiali (equipaggiamento, dispositivi di protezione individuale-DPI, reattivi...) non sarebbe stata sufficiente e soprattutto non sarebbe stata equamente condivisa tra i diversi paesi del mondo, a causa dell'enorme incremento dei consumi, dei blocchi dovuti alle restrizioni di viaggio e delle linee di distribuzione, della chiusura di alcuni stabilimenti e della carenza di manodopera.

Un articolo pubblicato a luglio 2020 su PLoS Negl Trop Dis evidenziava le differenze di disponibilità di DPI e di altri materiali necessari alla corretta gestione di casi sospetti e confermati di COVID-19, tra 5 paesi a basso reddito (Afghanistan, Repubblica Democratica del Congo, Haiti, Nepal e Tanzania) (fig. 2)⁷.

⁷ McMAHON D., et al., *Global resource shortages during COVID-19: Bad news for low-income countries*, in *PLoS Negl Trop Dis.*, 2020 Jul 6;14(7).

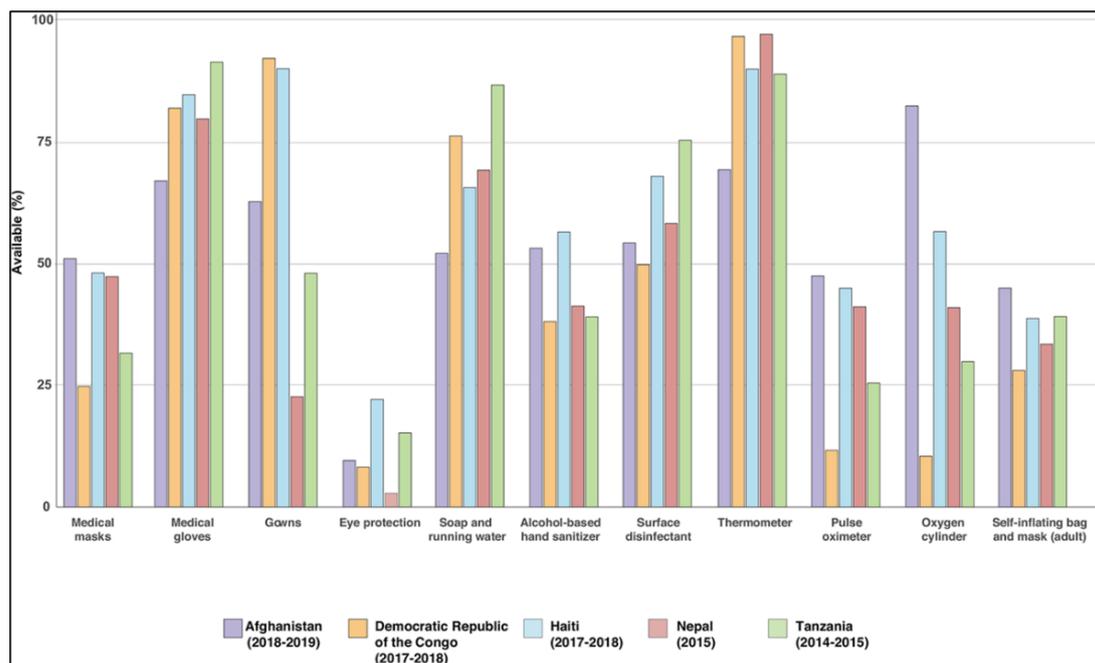


Figura 2: Disponibilità di DPI per le cliniche ospedaliere, di servizi di sanificazione, diagnostica e terapia in campioni rappresentativi a livello nazionale di ospedali in 5 Paesi a basso reddito

A maggio 2021, Medici senza Frontiere (MSF) ha pubblicato sul suo sito un *briefing paper* che metteva in guardia sulle conseguenze della carenza di forniture di ossigeno per uso medico nei paesi a basso e medio reddito, sottolineando che in diversi paesi, la carenza di ossigeno stava ponendo a rischio la vita dei pazienti e impedendo agli operatori sanitari di fornire cure essenziali a tutti i pazienti. In questo *briefing paper*, MSF chiedeva ai governi e alle organizzazioni internazionali di investire in catene di approvvigionamento di ossigeno più stabili, di fornire finanziamenti sostenibili e di regolare il prezzo dell'ossigeno.⁸

Le differenze più eclatanti tra i diversi paesi hanno riguardato l'accesso ai vaccini. Infatti, dopo un anno dall'inizio della pandemia, quando già esistevano dieci vaccini autorizzati contro il Sars-CoV-2, la loro distribuzione non era affatto equa a livello globale.

Nel giugno 2020 è stata lanciata l'iniziativa COVAX, creata e guidata dalla Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI), l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), e la Coalizione per le innovazioni nella preparazione alle epidemie (CEPI), con l'obiettivo di coordinare le risorse internazionali per consentire l'accesso equo ai vaccini anti COVID-19 in tutto il mondo. I paesi ad alto reddito avrebbero dovuto contribuire finanziariamente ricevendo una parte dei vaccini acquistati, mentre quelli a minor reddito li avrebbero ricevuti gratuitamente. L'obiettivo era di immunizzare almeno il 20% della popolazione più a rischio (a basso reddito), e quindi in condizioni di disagio economico e sociale. Di fatto il Covax non ha mantenuto le sue promesse. Un anno dopo la sua creazione, meno dell'1% della popolazione totale dei paesi Covax aveva ricevuto la prima dose di vaccino tramite questo strumento. Le popolazioni più fragili in situazioni di conflitto e crisi prolungate (Siria, Yemen, Afghanistan...) sono rimaste escluse e il meccanismo di

⁸ MSF briefing paper. Gasping for Air: The deadly shortages in medical oxygen for COVID-19 patients. May 2021. <https://www.msf.org/oxygen-supplies-must-be-scaled-coronavirus-covid-19-response>.

humanitarian buffer concepito all'interno del Covax non è stato in grado di rispondere ai loro bisogni⁹.

Nel febbraio 2022, dopo due anni di pandemia, l'OMS dichiarava che più dell'80% della popolazione dell'Unione Africana non aveva ricevuto alcuna dose di vaccino per il COVID-19 (figura 3)¹⁰.

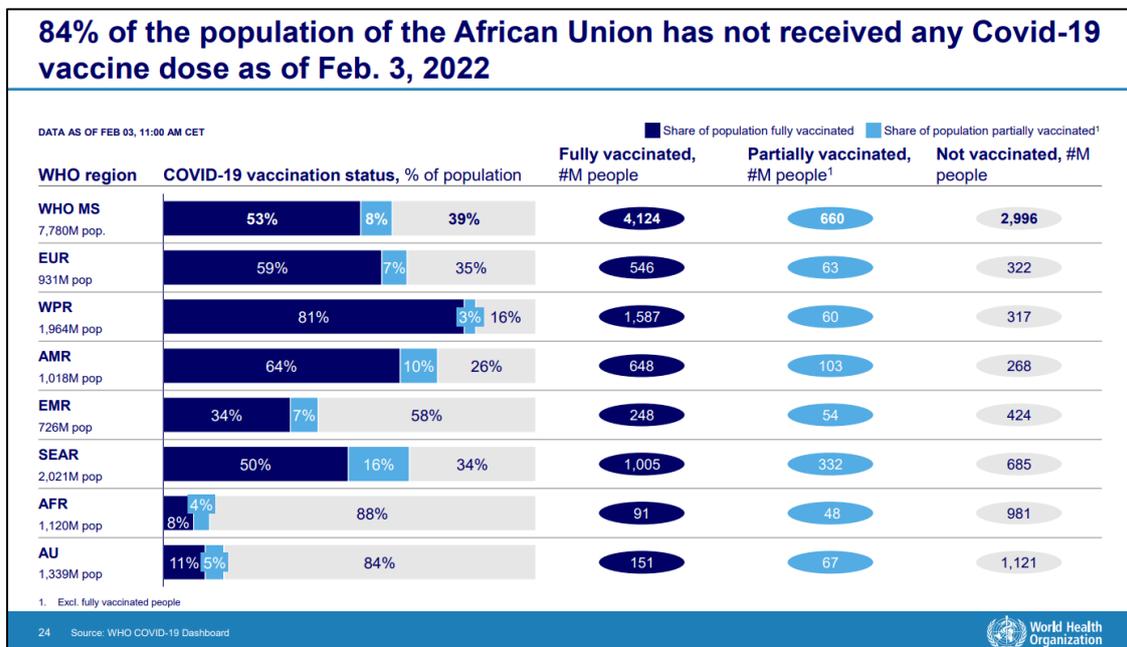


Figura 3. Distribuzione per regione della vaccinazione per COVID-19 a Febbraio 2022.

La logica brutale che ha diviso il mondo in chi ha avuto accesso al vaccino e chi non l'ha avuto, si è ripetuta con l'ingresso sul mercato di farmaci anti COVID-19 rivoluzionari come l'antivirale orale Paxlovid (nirmatrelvir-ritonavir) della Pfizer. “La comunità mondiale sta andando incontro a un'altra grande divergenza in materia di tecnologie mediche”, afferma Zain Rizvi, avvocato dell'organizzazione di difesa Public Citizen con sede a Washington. “Abbiamo vissuto più di un anno di apartheid dei vaccini. E ora siamo pronti a vedere enormi disuguaglianze nell'accesso alle terapie”¹¹.

4. Limitato accesso a farmaci e vaccini in determinate categorie di persone all'interno dello stesso paese e impegno di Medici senza Frontiere

Oltre alle enormi discrepanze regionali di accesso ai servizi per il COVID-19, ci sono state anche differenze di accesso tra diverse categorie di persone all'interno degli stessi paesi. La risposta di MSF in molti paesi si è concentrata proprio sulla protezione e sull'assistenza

⁹ Médecins Sans Frontières Access Campaign. Covax: A Broken Promise To The World. Analysis of the COVAX. https://msfaccess.org/sites/default/files/2021-12/COVID19_IssueBrief_Covax_1708_ENG_21.12.2021.pdf

¹⁰ WHO data. COVID-19 vaccine coverage.

¹¹ Usher AD. The global COVID-19 treatment divide. Lancet. 2022 Feb 26;399(10327):779-782. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00372-5. PMID: 35219388; PMCID: PMC8871493

alle popolazioni vulnerabili nelle comunità più remote, alle persone in movimento o ai senzatetto, nonché agli anziani, anche con campagne di vaccinazione e attività di supporto dedicate, come mostrato in figura 4¹².

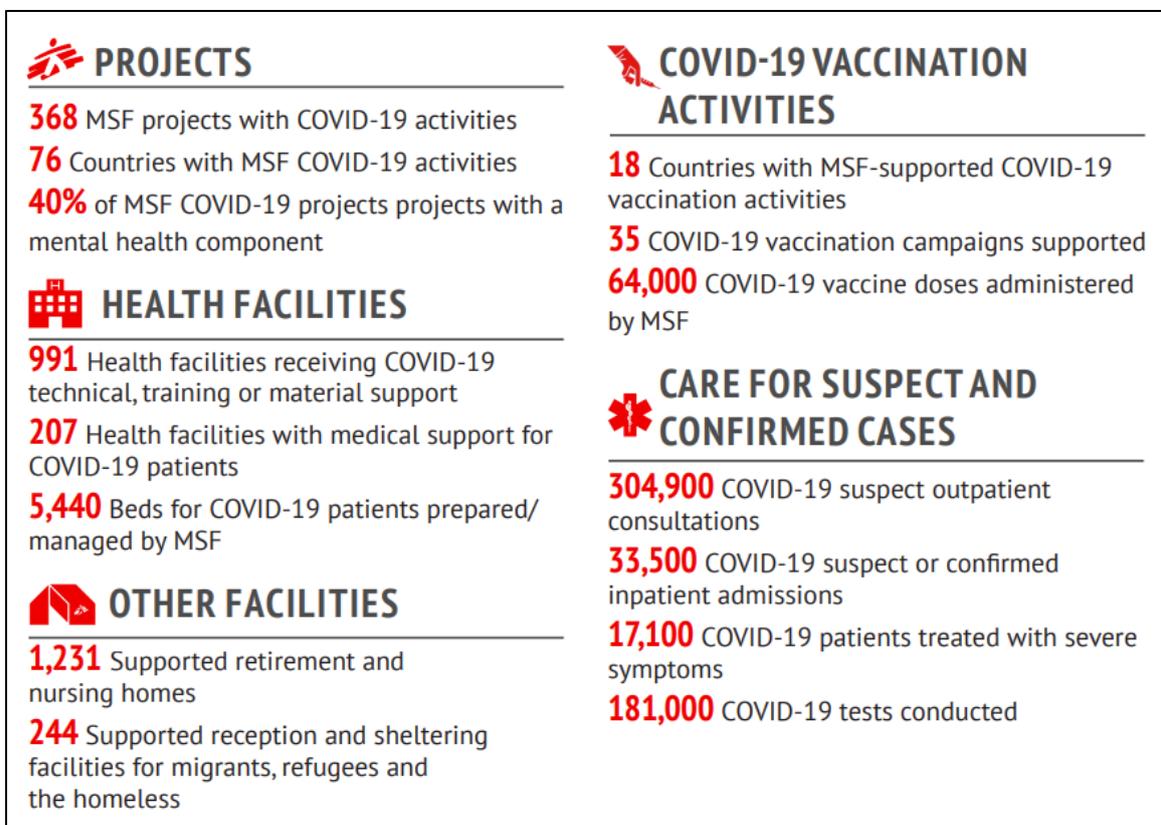


Figura 4. Attività COVID-19 di Medici senza frontiere nel mondo da Marzo 2020 a Settembre 2021

In seguito alle questioni relative alla scarsità di vaccini a livello globale, MSF ha sempre sostenuto la loro equa distribuzione per proteggere gli operatori sanitari in prima linea e le persone a più alto rischio in tutti i paesi colpiti. A fine luglio 2021, MSF ha invitato i governi e le aziende farmaceutiche a non somministrare il vaccino COVID-19 a nessuno prima di aver vaccinato gli operatori sanitari e le persone vulnerabili, tra cui rifugiati, migranti e senzatetto.

In Italia MSF è intervenuta fin dall'inizio dell'epidemia contribuendo a fornire assistenza, supporto e protezione alle popolazioni a maggior rischio, tra le quali operatori sanitari e altri tipi di operatori (assistenti sociali, ecc.), anziani, detenuti, migranti e altri gruppi fragili. Sempre mantenendo un focus sulle popolazioni più a rischio nelle diverse fasi dell'epidemia, MSF ha lavorato all'interno di strutture ospedaliere, in residenze sanitarie per anziani (RSA), in strutture penitenziarie, e in occupazioni abitative in Lombardia, nelle Marche, e nel Lazio.

In Lombardia, da marzo a maggio 2020 MSF è intervenuta nel Lodigiano a supporto del sistema sanitario locale. In collaborazione con le autorità sanitarie locali e il personale ospedaliero, le équipes di MSF sono intervenute negli ospedali di Lodi, Codogno e

¹² 2021 MSF Report. Responding To Covid-19. Global Accountability Report 5 May to September 2021. <https://www.msf.org/msf-and-coronavirus-covid-19-may-september-2021>

Sant'Angelo Lodigiano, affiancando gli infettivologi, gli anestesisti e gli infermieri degli ospedali nella gestione dell'epidemia, e collaborando alla riapertura delle strutture di Codogno e Lodi e alla riattivazione dei posti letto. Le attività di supporto infettivologico si sono aggiunte a tutte le principali azioni di prevenzione già messe in atto all'interno delle strutture per gestire i casi e contenere la trasmissione del virus. Sono stati organizzati circuiti ospedalieri per separare nettamente le aree Covid dalle altre. Una parte fondamentale delle attività si è concentrata sulla formazione del personale: gli operatori sanitari degli ospedali di Lodi e Codogno sono stati formati sulle procedure di vestizione e svestizione nelle aree filtro, sui flussi di personale e pazienti e sul corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale. Sono state messe a punto e attuate misure di controllo e prevenzione delle infezioni (IPC) a Lodi e Codogno e supportate attività mediche in terapia intensiva, nei pronto soccorso e nei reparti di malattie infettive di Lodi, Codogno e Sant'Angelo Lodigiano.

Sul territorio, MSF ha facilitato la collaborazione tra Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) e l'azienda Zucchetti per riadattare il sistema di telemedicina all'assistenza a distanza di oltre 200 pazienti con COVID-19 in isolamento domiciliare, permettendo una razionalizzazione dell'uso delle risorse ospedaliere (posti letto) e dei servizi di emergenza (118). È stato fornito supporto anche nell'analisi dei dati e sono state organizzate formazioni di promozione della salute e delle misure di IPC per le organizzazioni del terzo settore.

Le équipes di MSF sono inoltre intervenute in 3 strutture per anziani e nell'Hospice Città di Codogno, per consulenze sulla gestione del controllo delle infezioni. Psicologi di MSF hanno offerto supporto psicologico al personale delle RSA e delle famiglie dei pazienti, in collaborazione con il Dipartimento di Salute Mentale (DSM) di Lodi, al personale medico e paramedico ospedaliero. Infine, sono state organizzate formazioni on-line per la gestione dell'IPC dedicata alle imprese durante la fase II.

Dalla fine di marzo 2020, MSF ha inoltre avviato una collaborazione con il Provveditorato Dipartimento Amministrazione Penitenziaria (PRAP) della Regione Lombardia e una serie di contatti con altri Istituti Penitenziari nelle Regioni di Piemonte e Liguria al fine di fornire supporto medico, infermieristico e tecnico in base ai bisogni rilevati dagli Istituti, dalla Direzione Generale Welfare della Lombardia e delle altre Regioni coinvolte. Le prime cinque settimane dell'intervento si sono concentrate sull'Istituto Penitenziario di San Vittore, nel quale si sono analizzate in modo approfondito le problematiche, definite le priorità di intervento e strutturati i protocolli che sarebbero successivamente stati proposti anche ad altri istituti penitenziari. MSF ha operato all'interno dell'Istituto a stretto contatto con la direzione e altro personale preposto. Al team standard, composto da un team leader tecnico, un infermiere esperto di IPC, e un tecnico di igiene e sanificazione, si sono progressivamente aggiunti supporti specifici (medici infettivologi, epidemiologi, esperti di promozione della salute), con l'obiettivo di fornire un'assistenza a tutto tondo nelle attività di revisione delle procedure in atto, discussione delle strategie adottate, accompagnamento e formazione/informazione di personale e detenuti.

In seguito alle attività svolte a San Vittore, è stato definito un programma di intervento con attività *standard* da applicare anche negli altri istituti penitenziari visitati. In tale fase si è rivelata vitale la presenza di alcune figure chiave (direttore generale e direttore sanitario), al fine di permettere l'efficace comprensione del sistema e l'individuazione, istituto per istituto, delle principali criticità. Sulla base delle necessità e priorità individuate, si è definito, congiuntamente alla direzione, la durata e le finalità dell'intervento. In ogni istituto ci si è dedicati in maniera specifica alla trattazione di tematiche quali le misure di IPC, l'organizzazione dei circuiti, il supporto al lancio della fase II, l'implementazione delle

precauzioni *standard* per la prevenzione delle infezioni. Il sostegno agli Istituti penitenziari si è concluso il 30 giugno 2020.

Nelle Marche MSF ha lavorato da marzo a maggio 2020, nelle Province di Jesi, Fabriano, Senigallia e Ancona, dove un team composto da medici, infermieri, logisti, esperti di igiene e sanificazione, ha supportato il personale delle RSA. All'interno delle strutture, sono state individuate aree di isolamento e di quarantena per i pazienti positivi o sospetti, sono stati allestiti circuiti interni per effettuare prestazioni sanitarie in sicurezza, per proteggere ospiti e personale. MSF ha lavorato fianco a fianco con il personale delle strutture e in stretta collaborazione con l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) per cercare di proteggere questa fascia di popolazione così vulnerabile.

A Jesi MSF ha effettuato un ciclo di formazioni per i medici delle Unità Speciali di Continuità Assistenziali (USCA) impegnati ad assistere pazienti positivi a domicilio. La formazione si è focalizzata sulle misure di prevenzione e mitigazione della diffusione della malattia con particolare riferimento ai dispositivi di protezione individuali. Una formazione specifica (teoria e dimostrazioni pratiche) è stata inoltre fornita ai team USCA e ai medici di medicina generale di Jesi e Ancona Sud sull'utilizzo dell'ecografia point-of care (POCUS - Point of Care UltraSound), poichè nei pazienti COVID-19, insieme ai parametri clinici, il POCUS può aiutare a diagnosticare la compromissione polmonare, a monitorare la progressione della malattia e a definire un percorso clinico per il paziente. Una serie di attività di promozione della salute e sessioni di IPC sono state organizzate per gli operatori sociali e per alcuni gruppi di persone che vivono in condizioni di marginalità: migranti ospiti dei centri di accoglienza e persone senza fissa dimora ospitati in emergenza nei dormitori. Lo stesso tipo di supporto è stato offerto agli operatori dell'hotel Covid di Senigallia, dove venivano ospitati i pazienti in via di guarigione.

Per aiutare gli operatori delle strutture, MSF ha inoltre attivato un servizio di supporto psicologico con sessioni di gruppo.

Quattro Istituti penitenziari tra Ancona e Pesaro sono stati supportati nella preparazione di procedure per la gestione dell'emergenza, nella formazione del personale sanitario sulla sorveglianza della malattia, nell'individuazione precoce dei casi e nelle buone pratiche IPC.

In Lazio MSF ha lavorato da fine marzo 2020 tramite un accordo di collaborazione con la ASL Roma 2 per contribuire alla risposta alla pandemia tra le popolazioni vulnerabili dell'area metropolitana di Roma. Grazie alla partecipazione di Médecins du Monde (MDM) e della ASL Roma 2, MSF ha avviato la gestione di una linea telefonica dedicata, con la presenza di medici e mediatori culturali, rivolta soprattutto agli abitanti di centri collettivi formali e informali con un *focus* sull'individuazione e la gestione dei casi COVID-19. In prima battuta, gli operatori hanno coinvolto gli eventuali medici di famiglia degli utenti del servizio. In caso di necessità, un team medico di MSF e MDM, in collaborazione con il servizio di Assistenza Domiciliare della ASL Roma 2, ha effettuato visite a domicilio (case private, centri di accoglienza o insediamenti informali) con la possibilità di somministrazione del tampone.

Sempre in collaborazione con la ASL Roma 2 e MDM, MSF ha gestito un presidio medico presso il Selam Palace, un edificio che ospita oltre cinquecento rifugiati provenienti dal Corno d'Africa. Il presidio è stato aperto per individuare e isolare eventuali casi con sintomi da COVID-19 dopo il ricovero in strutture ospedaliere di alcuni abitanti. Un team di MSF formato da un infermiere, un promotore della salute e un esperto di IPC, ha visitato insediamenti informali ed è intervenuto sia nell'identificazione e gestione di eventuali casi sospetti, sia nell'attuazione di misure di prevenzione, tra le quali attività di formazione per gli

operatori e, nel caso di insediamenti autogestiti, per i referenti delle stesse comunità. Nella stessa area, MSF ha lavorato all'interno di strutture residenziali gestite dalla Protezione Civile Regionale in accordo con la ASL Roma 2 che hanno ospitato pazienti con COVID-19 con sintomi lievi e senza alloggio adeguato, fornendo raccomandazioni su misure IPC per lo staff e per le strutture, attività di promozione della salute per gli ospiti e un servizio di mediazione interculturale e di supporto psico-sociale di base. Durante il mese di aprile 2020 MSF ha lavorato in una RSA a Guidonia/Tivoli (60 posti letto), contribuendo a migliorare le misure di IPC all'interno della struttura.

5. Brevetti e disuguaglianze

Secondo la dichiarazione di Doha sull'Accordo sugli Aspetti Commerciali dei Diritti di Proprietà Intellettuale (TRIPS, The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) e la salute pubblica del 2001, l'accesso ai farmaci e ai vaccini essenziali a prezzi accessibili deve essere garantito a livello globale, per cui i Paesi in via di sviluppo hanno il diritto di utilizzare appieno le disposizioni dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale (PI) attinenti al commercio, per proteggere la salute pubblica¹³.

L'accesso equo a diagnosi, terapie e vaccini è stata una pietra miliare dell'impegno globale di MSF, fin dall'inizio della pandemia. Per questo MSF si è unita alle richieste alle aziende farmaceutiche, ai governi nazionali e agli organismi internazionali di sospendere i brevetti e le altre proprietà intellettuali, di condividere la fornitura di vaccini e tecnologie e di garantire che i trattamenti salvavita fossero disponibili per tutti¹⁴.

Il 2 ottobre 2020, India e Sudafrica hanno inviato all'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) una proposta di deroga all'accordo TRIPS, con cui si richiedeva una sospensione dei brevetti e degli altri diritti di PI in relazione a farmaci, vaccini, strumenti diagnostici e altri dispositivi medici per tutta la durata della pandemia COVID-19. Si trattava del cosiddetto TRIPS Waiver, una misura eccezionale per combattere una pandemia dalle dimensioni e dall'impatto eccezionali.

In virtù di tale deroga, i centri di ricerca avrebbero avuto la possibilità di condividere la conoscenza scientifica e intensificare le collaborazioni per lo sviluppo e la distribuzione di nuovi prodotti per combattere il virus consentendo una più equa e veloce distribuzione di vaccini e altri prodotti farmaceutici utili a combattere la pandemia. MSF ha sostenuto questa proposta, richiamando alla necessità della scienza e dei prodotti farmaceutici come bene comune e non privato.

La proposta di India e Sudafrica ha ottenuto il sostegno di oltre 100 paesi, delle Nazioni Unite, delle organizzazioni della società civile, ma ha trovato da subito la ferma opposizione di diversi paesi dell'EU, di USA, Canada, Svizzera, Regno Unito e Giappone. Queste diverse posizioni hanno portato a oltre due anni di estenuante negoziato, che si è concluso al termine della 12esima Conferenza Interministeriale dell'OMC nel giugno del 2022. Non è stata concessa alcuna deroga generale ai brevetti, ma si sono riproposti diritti già esistenti per i

¹³ Conferenza Ministeriale dell'OMC, Doha 2001: Dichiarazioni E Decisioni Ministeriali Wt/Min(01)/Dec/17 20 Novembre 2001.

https://leg15.camera.it/cartellecomuni/leg14/RapportoAttivitaCommissioni/commissioni/allegati/03/03_al_l_dohaimplem.pdf.

¹⁴ MSF, *Responding to Covid-19 Global Accountability*, Report 5, May to September 2021.

paesi più poveri e già previsti dall'Accordo TRIPS (quali la licenza obbligatoria e l'importazione parallela), peraltro con forti limitazioni, ovvero restringendo l'ambito di applicazione ai soli vaccini ed escludendo i farmaci e la diagnostica.

Infatti, nonostante la sospensione della PI sia una delle forme di flessibilità previste dall'accordo TRIPS, ad oggi tutti i farmaci disponibili per il trattamento del COVID-19 (antivirali, anticorpi monoclonali) sono coperti da brevetto.

Complessivamente, quindi, non si è trovata una soluzione che abbia davvero aumentato in modo significativo l'accesso agli strumenti medici necessari durante la pandemia, in quanto non rinuncia adeguatamente alla PI su tutti gli strumenti medici essenziali e non si applica a tutti i Paesi.

6. Conclusioni

La pandemia di COVID-19 ha evidenziato enormi differenze di accesso alla salute tra diversi paesi e tra diverse popolazioni, nonostante il mantra più volte ripetuto “*nessuno si salva da solo*”. Nonostante le parole di solidarietà, è stato scoraggiante vedere che i Paesi ricchi non sono riusciti a risolvere le evidenti disuguaglianze nell'accesso agli strumenti medici salvavita contro il COVID-19 per le persone nei Paesi a basso e medio reddito.

Se da un lato la ricerca e lo sviluppo di prodotti diagnostici e farmaceutici per il COVID-19 ha avuto una velocità e un'efficacia senza precedenti, dall'altro l'enorme impiego di risorse a questo dedicato, ha determinato una riduzione di risorse per i servizi sanitari dedicati ad altre patologie, causando gravi conseguenze in termini di morbilità e mortalità per altre malattie. Esempi significativi di servizi depauperati durante la pandemia di COVID-19 a livello globale sono stati il drastico calo di vaccinazione globale per DTP, la riduzione di diagnosi e terapia per HIV, TB e malaria, il calo delle consultazioni meternoinfantili.

Fin dall'inizio della pandemia è stato evidente che la disponibilità di strumenti necessari a fronteggiare la malattia non sarebbe stata la stessa nei diversi paesi e regioni del mondo, e non avrebbe seguito la logica dei bisogni quanto piuttosto quella delle possibilità economiche dei paesi stessi. Questo è avvenuto inizialmente per i dispositivi di protezione individuale e gli strumenti diagnostici, e si è reso ancora più evidente una volta che sono stati prodotti e commercializzati vaccini e farmaci. I tentativi di equa ripartizione delle risorse, come il COVAX, non hanno funzionato come avrebbero dovuto, come dimostra la scarsa copertura vaccinale per il COVID-19: a febbraio 2022, dopo due anni di pandemia, meno del 20% della popolazione dell'Unione Africana aveva ricevuto almeno una dose di vaccino.

Ad ottobre 2020, India e Sudafrica hanno proposto per la prima volta all'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) una deroga alla proprietà intellettuale (PI) per gli strumenti medici COVID-19. Questa proposta, che avrebbe potuto abbattere molte delle barriere di accesso a farmaci e vaccini, è stata sostenuta da molti paesi e da molte organizzazioni, tra cui MSF. Dopo 2 anni dalla proposta, i governi hanno raggiunto una decisione in occasione della 12ª Conferenza Ministeriale dell'OMC nel giugno 2022, nella quale sono state apportate alcune modifiche all'accordo che hanno mitigato alcuni degli elementi più preoccupanti, ma nel complesso non si è concordata un'autentica rinuncia alla PI. Complessivamente l'accordo non ha offerto una soluzione efficace e significativa per aumentare l'accesso agli strumenti medici necessari durante la pandemia, in quanto non rinuncia adeguatamente alla PI su tutti gli strumenti medici essenziali e non si applica a tutti

i Paesi. Le misure delineate nella decisione non hanno affrontato il tema dei monopoli farmaceutici né hanno garantito l'accesso a prezzi accessibili agli strumenti medici salvavita, costituendo un precedente negativo per future crisi sanitarie globali.

L'accesso agli strumenti diagnostici e terapeutici per il COVID-19 non è stato ineguale solo tra diversi paesi e regioni, ma anche tra diverse popolazioni all'interno dello stesso paese. Paradossalmente, proprio popolazioni a rischio maggiore di malattia, come anziani, persone senza fissa dimora, migranti, detenuti, hanno avuto un minore accesso alla diagnosi, alla vaccinazione, e alla terapia.

Sulla base delle lezioni apprese durante la pandemia, nel luglio 2023 il Parlamento Europeo,¹⁵ ha votato una serie di condizioni a favore dell'accesso per migliorare la preparazione dell'UE a future pandemie ed emergenze sanitarie, formulando le seguenti raccomandazioni:

- creare le condizioni perché i finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di strumenti medici possano garantirne l'accessibilità globale.
- sostenere l'uso delle flessibilità della PI e una deroga globale sulla PI per garantire l'accesso a strumenti medici essenziali come vaccini, farmaci e test diagnostici (ad esempio, la deroga TRIPS).
- sostenere meccanismi di accesso e condivisione dei benefici applicabile nell'ambito dei trattati dell'OMS sulle pandemie.
- creare un meccanismo efficace che regoli le scorte strategiche internazionali con accesso garantito alle organizzazioni umanitarie, ad esempio attraverso un cuscinetto umanitario.
- supportare e finanziare il trasferimento di tecnologia e il miglioramento della capacità di produzione locale di strumenti medici nei paesi a basso e medio reddito.

MSF auspica che la Commissione europea (CE) e gli Stati membri dell'UE seguano queste raccomandazioni per garantire veramente un accesso equo e globale agli strumenti medici e per limitare gli interessi di monopoli privati in caso di future pandemie.¹⁶

ABSTRACT: *COVID-19: The Pandemic of Inequalities*

The COVID-19 pandemic underscored vast disparities in healthcare access worldwide, despite calls for solidarity. Wealthier nations failed to address inequalities in access to crucial medical tools for low- and middle-income countries. While there was unprecedented speed in developing COVID-19 diagnostics and pharmaceuticals, resources diverted to this effort led to reduced health services for other diseases, resulting in increased morbidity and mortality. Attempts at equitable resource allocation, like COVAX, fell short, evidenced by low vaccination rates in many regions, particularly Africa.

A proposal by India and South Africa to waive intellectual property rights for COVID-19 medical tools at the WTO aimed to improve access but faced many challenges. Despite modifications, it didn't effectively address pharmaceutical monopolies or ensure affordable

¹⁵ COVID-19 pandemic: lessons learned and recommendations for the future. European Parliament. 12 July 2023. <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/covi/home/highlights>

¹⁶ MSF welcomes pro-access recommendations in European Parliament COVID report. 12 July 2023. <https://www.msfaccess.org/msf-welcomes-pro-access-recommendations-european-parliament-covid-report>.

access globally. Access disparities weren't just between countries but also within populations within the same country, with marginalized groups having less access to diagnosis, vaccination, and treatment.

In response, the European Parliament passed pro-access measures in 2023, urging the EU to prioritize fair global access to medical tools and curb private monopolies in future pandemics.

MSF hopes these recommendations will be implemented to ensure equitable access in future health crises.