



**D. GRECO, *L'organizzazione mondiale della sanità davanti alla pandemia di Covid-19. La governance delle emergenze sanitarie internazionali*, Firenze, Le Monnier università, 2022, pp. 278\***

**S**in dal deflagrare dell'attuale emergenza sanitaria da Covid-19, si è percepita nell'immaginario collettivo (anche delle popolazioni inizialmente non colpite dal contagio) l'eccezionalità della situazione e la connessa difficoltà nell'apprestare rimedi efficaci per contrastare la diffusione del nuovo patogeno; che si è successivamente propagato in tutto il globo, causando un'emergenza sanitaria dichiarata pandemia globale dall'OMS.

La gestione di una crisi sanitaria globale ha necessitato del tempestivo intervento della più autorevole istituzione internazionale dal punto di vista sanitario, ossia l'OMS, divenuta, come efficacemente esordisce l'Autore, punto di riferimento per il pubblico e gli Stati membri sin dalla conferma dei primi focolai a Wuhan. Senza dubbio, la gestione dell'emergenza da parte dell'agenzia onusiana per la salute – tratteggiata nel suo statuto di riferimento, nel Regolamento sanitario internazionale (RSI) e in alcuni atti di *soft law* in materia – ha presentato tratti controversi e criticità, che l'Autore esamina compiutamente.

È proprio su questo solco che si inserisce il presente volume, che ben riesce a ricostruire ed analizzare la cornice giuridica internazionale sulle emergenze sanitarie, estendendo progressivamente la trattazione sugli aspetti economici, con interessanti note sulla deroga ai brevetti sui farmaci e sul meccanismo giurisdizionale interno all'Organizzazione mondiale del commercio (OMC). Accanto all'obiettivo di ricostruire la *governance* delle emergenze sanitarie, prendendo le mosse da un quadro storico, l'opera si prefigge anche di focalizzare l'attenzione sulle 'lezioni' imparate dall'attuale esperienza sanitaria, come spunto prezioso per elaborare un nuovo trattato internazionale sulle pandemie.

Dando conto dell'evoluzione storica della disciplina in materia di epidemie, l'A. evidenzia correttamente come, soprattutto dal XIX secolo in poi, la globalizzazione degli

---

\* Contributo sottoposto a *peer review*.

scambi commerciali abbia recato «con sé maggiori occasioni per la circolazione delle malattie infettive» (p. 10) nel mondo, a tal punto da necessitare l'avvio di nuove forme di cooperazione sanitaria multilaterale, poi avvenuta attraverso apposite convenzioni volte a regolare anche la salute della flora e (successivamente) quella della fauna.

Tuttavia, sottolinea l'A., il punto di svolta decisivo dalla prospettiva dell'istituzionalizzazione della sanità è rappresentato dalla creazione di un'agenzia specializzata per la salute a carattere universale, ossia l'OMS, istituita nel 1946 (al termine del secondo conflitto bellico) in sostituzione delle organizzazioni regionali precedentemente affermatesi nello scenario internazionale (come, ad esempio, l'*Office international d'hygiène publique* istituito nella Conferenza di Roma del 1907, con sede a Parigi). Ciò si spiega con il fatto che i membri delle Nazioni Unite avevano finalmente preso consapevolezza del pericolo reale costituito dalle malattie infettive, il che ha portato qualche anno dopo gli Stati ad aggiornare la normativa sanitaria internazionale nel 1951 con l'*International Sanitary Regulations*. Quest'ultimo, limitato a sei malattie specifiche, si concentrava sull'obbligo degli Stati di notificare entro ventiquattro ore i focolai occorsi all'interno del proprio territorio. Se è vero che, nel tempo, le lacune della regolamentazione sanitaria internazionale sono state colmate, fino a giungere all'attuale Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) del 2005, bisogna, però, rilevare che sono emerse alcune criticità nelle aggiornate disposizioni di *hard law*, puntualmente sottolineate dall'Autore.

Un merito dell'attuale RSI, invece, secondo l'A., è quello di aver esteso l'applicazione della normativa a qualsiasi malattia infettiva (anche di origine chimica, biologica, radiologica o nucleare) secondo la politica dell'*all risks approach*, «garantendo al contempo, che le misure [di controllo] siano proporzionate al rischio sanitario [ed anche ai diritti umani] e non comportino inutili limitazioni dei traffici commerciali (p. 23)». Una criticità dell'RSI, invece, secondo l'Autore, oltre alla (quasi) inesistenza di un apparato sanzionatorio nel caso di violazione delle disposizioni regolamentari, è la scarsa propensione dei membri a notificare tempestivamente all'OMS l'insorgenza di eventi emergenziali all'interno del proprio Paese, per timore che gli altri Stati emanino severe restrizioni nei loro confronti, determinando così l'*impasse* del commercio internazionale.

Questo, evidenzia correttamente l'A., è quanto accaduto nella gestione della crisi sanitaria rappresentata dall'Ebola nell'Africa occidentale (2014-2016), che in seguito alla dichiarazione di emergenza dell'OMS (avvenuta con estremo ritardo) ha visto gli Stati membri dell'agenzia onusiana adottare robuste restrizioni, che hanno di fatto impedito alle istituzioni africane «il reperimento dei mezzi necessari a rispondere all'emergenza» (p. 26). L'A., peraltro, rileva come la capacità di un paese di rispondere adeguatamente alla diffusione delle malattie infettive (come conseguenza della globalizzazione) dipenda dalle effettive *core capacities* (tracciamento, sorveglianza, trattamento dei casi confermati)

degli altri Paesi di contenere il virus, risultando, di conseguenza, tutti i sistemi sanitari nazionali tra di loro fortemente interconnessi: «*in una società globale la sicurezza sanitaria di ciascun popolo è strettamente legata a quella degli altri*» (p. 278). Eppure, nonostante gli Stati membri siano consapevoli della necessità di istituire forme di cooperazione nel settore, attraverso un adeguato coordinamento tra di loro, con riferimento alla gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19, non sono mancate istanze interne oscillanti «*tra le ragioni della cooperazione internazionale e la cieca difesa della sovranità nazionale*» (p. 278). Un esempio emblematico, fonte di pesanti critiche, è raffigurato dal c.d. nazionalismo vaccinale, ossia dalla tendenza degli Stati economicamente avanzati di assicurarsi tempestivamente un quantitativo considerevole di vaccini anticovid-19 allo scopo di immunizzare la rispettiva popolazione, lasciando di fatto esigue scorte ai Paesi in via di sviluppo e aumentando la longevità della pandemia. Anche nelle fasi iniziali dell'attuale emergenza, come ben rimarca l'A., si sono sviluppate aspre critiche sul versante della cooperazione internazionale, che hanno attribuito al governo cinese la responsabilità internazionale di non aver tempestivamente notificato ai sensi degli artt. 6 e 7 RSI all'OMS e ai rispettivi Paesi membri «*all relevant information*» concernenti i focolai rilevanti di salute pubblica occorsi nel proprio territorio, consentendo così la propagazione del virus su scala globale.

L'A., ha poi svolto alcune riflessioni - inedite nel panorama della letteratura giuridica italiana - sulla giustiziabilità delle controversie, già insorte o ancora solo potenziali, tra Stati membri davanti ad un tribunale internazionale, rimarcando l'arduità dell'impresa. L'art. 75 della citata costituzione dell'OMS, infatti, evidenzia l'Autore, menziona la possibilità per gli Stati in lite di adire la Corte internazionale di giustizia (CIG), qualora sia fallito il tentativo di negoziazione tra gli Stati coinvolti o sia stato impossibile trovare un accordo conciliativo presso l'Assemblea mondiale della sanità. È, invero, discusso se il previo tentativo di negoziazione tra Stati membri e la conciliazione presso l'Assemblea mondiale costituiscano condizioni cumulative di procedibilità dell'azione.

Ad ogni modo, stante l'assenza di precedenti in materia e la difficoltà di adire direttamente la Corte Internazionale di Giustizia, appare preferibile, secondo l'A., individuare sin da subito una soluzione politico-diplomatica e cercare di raggiungerla anche in un momento successivo. Ciò anche alla luce dell'art. 56 dell'RSI, che prevede che in caso di controversia insorta tra OMS e uno Stato membro la questione sia devoluta all'Assemblea mondiale della sanità, la quale, come osserva l'A., sembra fungere da *forum* politico-conciliativo nell'ambito della risoluzione delle controversie internazionali.

Merita particolare apprezzamento, inoltre, la tesi dell'A., secondo la quale la CIG potrebbe essere adita su richiesta dell'Assemblea mondiale della sanità (in quanto organo

dell'ONU, espressamente autorizzato dal diritto internazionale) per ricevere un parere sull'interpretazione o sull'applicazione di una disposizione della Costituzione OMS, nell'ottica di un dialogo costruttivo, ispirato alla *«leale collaborazione»* tra le istituzioni internazionali (p. 93).

In definitiva, osserva condivisibilmente l'A., per l'abbandono dell'idea di ricorrere a rimedi giurisdizionali per risolvere la controversia (tra Stati membri, inclusa la stessa Organizzazione onusiana) sembra propendere anche la soluzione stragiudiziale rappresentata dall'inchiesta svolta da un'*équipe* di esperti indipendenti, indirizzata ad esaminare la risposta delle istituzioni interne ed internazionali all'emergenza sanitaria, inchiesta che, in particolare, *«ha evidenziato la lentezza dell'azione tanto degli Stati quanto dell'Organizzazione e la scarsa cooperazione che hanno caratterizzato tutta la prima fase dell'emergenza»* (p. 88).

Cooperazione che non ha trovato adeguata implementazione neppure sul versante legato alla distribuzione dei preparati vaccinali in risposta al nuovo coronavirus, non solo a causa del c.d. nazionalismo vaccinale, ma anche in conseguenza delle anguste clausole derogatorie alla proprietà intellettuale consentite dall'accordo TRIPs, concluso dagli Stati membri all'interno dell'OMC. Se è vero, infatti, che l'iniziativa COVAX, avviata dall'OMS (insieme ad altri partner istituzionali come CEPI, UNICEF e GAVI) in esecuzione dei doveri di cooperazione internazionali al fine di distribuire miliardi di dosi di vaccino soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, che ha contribuito ad aumentare il tasso di vaccinazione mondiale, è anche vero che, l'attuale sistema di tutela della proprietà intellettuale, improntato ad una logica di mercato, rischia concretamente di costituire un notevole ostacolo alla realizzazione di un'immunizzazione collettiva contro il patogeno.

Anche se l'accordo TRIPs autorizza all'art. 8 gli Stati membri ad adottare *«measures necessary to protect public health»* in modo da *«prevent the abuse of intellectual property rights by right holders»*, le clausole derogatorie dei brevetti sui farmaci di cui agli artt. 31 e 31-bis presentano limiti assai evidenti, se non insuperabili. L'articolo 31-bis, in particolare, evidenzia l'A., consente sì ad uno Stato membro più industrializzato di esportare attraverso il rilascio di una licenza obbligatoria una certa quantità di un farmaco oggetto di brevetto senza l'autorizzazione del titolare ai *'least-developed countries'*, con scarse o inesistenti capacità produttive del prodotto. Tale procedura, tuttavia, è subordinata non soltanto alla volontà dello Stato esportatore di farvi ricorso (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, 692 e ss.), ma anche al fatto che i Paesi beneficiari corrispondano un'adeguata remunerazione al titolare, unitamente alla notifica relativa al tipo e alla quantità dei prodotti al Consiglio TRIPs, previa dichiarazione dello

Stato membro importatore di volersi avvalere del meccanismo, che testimonia la farraginosità della deroga.

Inoltre, l'A. rileva, come, nel corso di una pandemia globale (come nel caso del Covid-19), uno Stato esportatore con cospicue risorse economiche abbia anzitutto interesse ad immunizzare la propria popolazione attraverso il vaccino, piuttosto che produrre un quantitativo di dosi di vaccino sotto licenza obbligatoria al fine di esportarle in Paesi a basso o medio reddito idonei a riceverle. Tra l'altro, il ricorso a tale pratica non rende gli enti produttori (cioè, quelli che riproducono il farmaco sotto licenza obbligatoria) scevri da procedimenti giudiziari nei loro confronti, intentati dalle multinazionali farmaceutiche titolari del brevetto: come evidenzia l'A., non è, infatti, trascurabile *«la pressione politica esercitata dalle aziende titolari del brevetto e dei Paesi più industrializzati, di cui più spesso recano la nazionalità, i quali tendono a ostacolare l'applicazione delle deroghe, anche attraverso l'adozione (o la minaccia) di ritorsioni o vere e proprie contromisure»* (p. 114).

E' proprio sul solco di tali limiti posti all'accesso a farmaci essenziali che alcuni Paesi, come l'India e il Sud Africa, ad ottobre 2020 hanno avanzato in seno al Consiglio TRIPs una proposta di sospensione delle disposizioni TRIPs concernenti tanto i vaccini quanto le strumentazioni diagnostiche e terapeutiche contro il Covid-19 al fine di aumentarne verosimilmente la produzione globale. Richiesta poi rigettata dai Paesi più industrializzati, inclusa l'UE. Tale deroga sarebbe non solo scientificamente fruttuosa per incrementare il livello di produzione globale e dunque l'accesso più rapido ai vaccini, ma anche giuridicamente doverosa, secondo l'interpretazione del Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali dell'art. 12, che ha qualificato - in molteplici *General Comment* - l'immunizzazione contro le malattie infettive come *core obligation* degli Stati membri da garantire per prevenire il sorgere delle epidemie, come osserva l'Autore. È dubbio, pertanto, come sottolinea l'A., che la menzionata condotta di nazionalismo vaccinale tenuta da alcuni Paesi economicamente avanzati, volta ad accumulare dosi in eccesso di vaccino in una situazione di generalizzata scarsità produttiva per immunizzare la popolazione locale (e non solo le persone più a rischio), sia compatibile con gli obblighi internazionali di cooperazione così delineati (anche di *hard law*), incluso l'art. 55 della Carta ONU. Chiaramente, ciò dipende anche dal contenuto (più o meno esteso) che si intende attribuire alla salute e dall'interpretazione della normativa operata dalla dottrina. Nell'ottica della globalizzazione della salute, il Consiglio di Sicurezza ONU, intervenuto durante la pandemia da Covid-19, ha qualificato un'estensiva immunizzazione contro il coronavirus *«global public good for health»* (S/RES/2565/2021). Dello stesso segno la risoluzione dell'Institut de droit international (IDI), che ha caratterizzato la protezione degli individui dalle epidemie senza discriminazioni come *«common concern of humankind»* (Resolution of 4 September 2021).

È su questo profilo, dunque, che l'Autore trasmette un'originale visione del nebuloso concetto di 'salute', che da «*diritto fondamentale di ogni essere umano*» da assicurare attraverso «*la più stretta cooperazione possibile tra i singoli e gli Stati*», (secondo la caratterizzazione del preambolo della Costituzione dell'OMS), assurgerebbe a obbligo *erga omnes* degli Stati membri da adempiere nei confronti della comunità internazionale nel suo insieme, la cui violazione si rintraccerebbe nell'art. 48 del Progetto di articoli sulla responsabilità degli Stati del 2001 e nei rilevanti articoli della Carta ONU. Ciò è anche corroborato dalla Dichiarazione di Alma-Ata (1978) (promossa dall'OMS e dall'UNICEF), che all'art. 2 qualifica la lotta alle diseguaglianze tra i vari Stati più e meno industrializzati sul piano della salute problema di «*common concern of all countries*».

Passando alle restrizioni nel contesto del Covid-19, l'A. ritiene che se si indaga sulla legittimità della condotta cinese nel contenimento dell'emergenza, sul fronte della cooperazione internazionale, ci si dovrebbe, parimenti, interrogare sulle restrizioni al commercio e al trasporto internazionale aggiuntive ex art. 43 RSI adottate, in risposta al rischio del coronavirus, da una percentuale assai vasta di Stati, contrariamente alle esortazioni dell'OMS e, forse, giustificate più dalla foga dei legislatori interni che da comprovate evidenze scientifiche. Peraltro, aggiunge l'A. «*se le iniziali restrizioni degli spostamenti erano dirette unilateralmente verso il Paese allora più colpito dall'epidemia, la maggior parte di quelle introdotte successivamente ha inibito non solo l'ingresso agli stranieri, ma anche l'uscita ai propri residenti*», sollevando, in alcuni contesti, seri dubbi di compatibilità con i diritti umani (p. 85). Tale valutazione sul grado di necessità delle misure, tuttavia, costituisce compito tutt'altro che agevole, dato che nel contesto pandemico – come rileva l'A. – un problema rilevante è costituito dalla frammentarietà del diritto internazionale, che, malgrado la previsione di alcune clausole integrative, si traduce, spesso, nella non perfetta coincidenza tra le normative, quindi in un rischio di conflitto concreto tra normative sanitaria e commerciale (L. O. Gostin, *Global Health Law*, Harvard University Press, Cambridge Mass-Londra, 2014). Nella specie, ciò complica ulteriormente l'individuazione di un ragionevole contemperamento tra la tutela della salute collettiva attraverso misure di profilassi e l'esigenza che le stesse non incidano eccessivamente ed ingiustificatamente sulla stabilità degli scambi internazionali, provocandone lo stallo. L'A. argomentando, infatti, persuasivamente ritiene che, in assenza di meccanismi di coordinamento tra le svariate normative «*capaci di risolvere l'antinomia in radice (...) gli Stati si trovano esposti al rischio di dover scegliere quale obbligo adempiere e quale altro disattendere, incorrendo in un illecito*» (p. 137).

Il rischio di tale conflitto normativo è mitigato dalla convergenza tra l'art. 42 RSI e l'art. XX del GATT (Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio) nell'autorizzare l'adozione di misure sanitarie interne purché necessarie per proteggere la salute umana, delle piante o degli animali ed applicate in modo non discriminatorio,

senza intaccare ingiustificatamente il commercio internazionale. Così come, segnala l'A., quasi in fotocopia, l'art. 43 RSI e l'art. 2 sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS) sinergicamente impongono agli Stati membri di fondare le eventuali misure sanitarie aggiuntive sui principi scientifici, sull'evidenza scientifica o altro parere disponibile fornito dall'OMS, stabilendo, inoltre, che esse raggiungano un livello di tutela almeno pari a quello indicato dalle raccomandazioni dell'Organizzazione e non siano più restrittive delle ragionevoli alternative disponibili. È evidente la rigidità del test di necessità che entrambe le citate normative prescrivono ai fini della legittimità delle misure stesse.

L'A., nota, peraltro, come non solo la normativa sanitaria (RSI) tenga conto delle esigenze del commercio, ma anche la normativa commerciale, a sua volta, sia sensibile rispetto all'esigenza di proteggere la salute pubblica, riaffermando l'SPS come criterio fondamentale per la legittimità delle misure sanitarie il rispetto degli atti dell'OMS. E proprio nel caso del Covid-19, la stessa organizzazione onusiana nel dichiarare il patogeno emergenza sanitaria internazionale aveva dato «*parere contrario all'applicazione di restrizioni di commerci e trasporti nei confronti dei Paesi più colpiti dal contagio*», (p. 141) come anche ribadito nelle fasi successive della pandemia. A questo punto, contestata la (quantomeno) potenziale censurabilità delle restrizioni degli Stati membri al trasporto e al commercio internazionale, occorre interrogarsi, secondo l'A., sulla loro eventuale 'giustiziabilità' presso l'apparato consultivo-giurisdizionale interno all'OMC. Nel caso delle misure restrittive anticovid, (es. *trade ban, travel ban*, ecc.) considerata anche la copiosa giurisprudenza nel merito, adire il *Dispute Settlement Body* (c.d. DSB ed eventualmente l'organo d'appello, il c.d. *Appellate Body*) sarebbe astrattamente possibile per l'A.

Come evidenzia Donato Greco, la giurisprudenza del DSB e dell'*Appellate Body* istituiti in seno all'OMC, nel corso degli anni, ha mostrato «*una certa deferenza nei confronti dell'autorità, insieme normativa e scientifica, degli atti dell'OMS*» (p. 148), utilizzando gli atti di *soft law* dell'organizzazione come parametri non solo interpretativi di definizioni scientifiche (ad esempio, il termine '*disease*'), ma anche di legittimità delle stesse misure sanitarie, che in caso di contrasto con le raccomandazioni dell'OMS sono state spesso dichiarate illegittime. Ciò, ad avviso dell'A., potrebbe da un lato, indurre gli Stati membri ad affidare le proprie «*rivendicazioni al più solido sistema di risoluzione delle controversie predisposto dall'OMC*» (p. 152) riarticolarlo «*il petitum*» (p. 152); dall'altro, favorire una soluzione non contenziosa e duttile della disputa, attraverso la mediazione del Comitato dell'OMC, quale *forum* politico volto a promuovere l'armonizzazione delle misure sanitarie rispetto all'accordo SPS, GATT e agli standard internazionali rilevanti dell'OMS. In definitiva, tali soluzioni si porrebbero quali alternative complementari e ben più efficaci rispetto al

fragile sistema offerto dall'RSI, relativamente al quale non si rinviene giurisprudenza rilevante sul tema.

In conclusione, alla luce dei limiti evidenziati dell'RSI, è da accogliere positivamente la proposta dell'Autore di elaborare un nuovo trattato sulla prevenzione e preparazione delle pandemie (in forma di convenzione), che preveda il superamento del sistema binario di allerta; il potenziamento dei controlli e del rilevamento dei focolai; un maggiore coordinamento con le altre normative, tra cui, in particolare quella relativa ai brevetti sui vaccini e altri farmaci contro le malattie, così da pianificare un programma di produzione globale degli stessi, migliorando la condivisione della tecnologia. Così come chiarire definitivamente il termine pandemia e soprattutto, conclude l'A., valutare l'istituzione di un fondo internazionale sulle pandemie dal quale attingere, allo scopo di indennizzare i produttori dei farmaci che condividano con le istituzioni internazionali la sequenza di tali prodotti, nella speranza che l'attuale emergenza sia l'ultima pandemia. Resta il fatto che, per realizzare questi ambiziosi obiettivi, gli Stati membri dovrebbero, in nome di una ritrovata 'leale cooperazione', abbandonare le proprie istanze sovraniste per agire in maniera coordinata, individuando soluzioni comuni alle gravi minacce sanitarie, nell'interesse della comunità internazionale.

Armando Saitta