

La scienza oltre i confini: obblighi di cooperazione internazionale nel campo della ricerca in relazione alle epidemie e alle pandemie

Simona Fanni*

SCIENCE BEYOND BORDERS: OBLIGATIONS OF INTERNATIONAL COOPERATION IN THE FIELD OF RESEARCH IN RELATION TO EPIDEMICS AND PANDEMICS

ABSTRACT: The desolation of Wuhan's empty roads will always mark the memory of the last days of 2019. Epidemics and pandemics, indeed, determine a restrictive impact on the freedoms of movements, for both individuals and trade. Research is a different story: the circulation of the knowledge and the results it produces, and of biological materials too, should be encouraged. The purpose of this study is to explore States' duties under international law in the field of research, in times of health emergencies, in order to advance some critical considerations in relation to the challenges that CoViD-19 poses for the international community.

KEYWORDS: CoViD-19; pandemic emergency; research; epidemics; benefit sharing

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La gestione delle epidemie e delle pandemie a livello internazionale – 3. Condivisione, equità e *benefit sharing*: il *Global Influenza Surveillance and Response System* e la *Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits* – 4. Alcune possibili soluzioni offerte dal diritto internazionale – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Nella memoria collettiva, gli ultimi giorni dell'anno 2019 così come gli albori della terza decade del Nuovo Millennio rimarranno segnati dalle desolanti immagini delle strade deserte della città di Wuhan dove, nel silenzio assordante, risuonava l'eco della perplessità della scienza, davanti al dilagare di una forma di polmonite dall'eziologia sconosciuta. Dal 31 dicembre, quando la Cina ha comunicato all'Ufficio Nazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) il diffondersi dell'infezione nella città di Wuhan, all'inizio del mese di marzo del 2020, la situazione ha conosciuto un'evoluzione rapida e imponderabile solo due mesi prima, che riecheggia i reconditi timori dell'umanità che il romanzo *Station Eleven* di Emily St. John Mandel, sembrava aver saputo paradigmaticamente rappresentare. Già prima di metà gennaio, la nuova sindrome aveva cominciato ad avere un'identità più chiara. Il 12 gennaio, infatti, la sequenza genomica del virus venne

* *Dottoressa di Ricerca in Scienze Giuridiche all'Università di Cagliari, Italia, e Doctora en Derecho all'Universidad de Sevilla, Spagna; Doctor Europaeus. Cultrice di Diritto Internazionale e di Diritto dell'Unione Europea all'Università di Cagliari, Facoltà di Scienze Economiche, Giuridiche e Politiche. Mail: simona.fanni@outlook.it. Il presente lavoro è aggiornato al 4 maggio 2020.*

condivisa in un *database* pubblico dalla Cina, e il 12 febbraio si scelse, per l'inedita, dilagante polmonite, il nome di CoViD-19.

Il responsabile di tale male risultò essere un ceppo mutato del coronavirus, che è stato chiamato "SARS-CoV-2", una denominazione che rispecchia il proposito di evitare stigmatizzazioni, risultando volutamente scevra da qualsiasi riferimento all'origine geografica – inizialmente, si parlava di "Wuhan virus" – o alla specie animale da cui l'infezione è stata trasmessa all'uomo – un dato sul quale ancora oggi, vi è incertezza, sospettandosi del pipistrello o del pangolino.

Di fondo, il Coronavirus, in alcune sue forme, non è sconosciuto alla comunità internazionale e alla scienza. Non solo esso è già stato responsabile dell'epidemia della sindrome respiratoria acuta grave (SARS) dilagata nel 2002 così come della preoccupante sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS), che dal 2012 ad oggi ha interessato 27 Paesi. Ma, ancor più, si devono a dei suoi più innocui ceppi – almeno quattro – alcune delle comuni forme influenzali che interessano la popolazione durante la stagione invernale. Eppure, nonostante la comunità internazionale, sia politica che scientifica, abbiano già dovuto fronteggiarsi con il coronavirus, le sfide che pone il nuovo ceppo che oggi iniziamo a conoscere appaiono inedite, in primo luogo per la sua attitudine di diffusione. Benché attualmente siano ancora in corso degli studi riguardo alle dinamiche del contagio del CoViD-19, per quanto si è potuto chiarire appare che esso non avvenga secondo modalità sostanzialmente differenti dalla SARS o dal MERS, essendo il virus trasmissibile in tutti e tre i casi attraverso il contatto personale ravvicinato, specialmente attraverso le secrezioni e le cosiddette *droplets*, ossia le piccole gocce che vengono emesse dal soggetto infetto quando tossisce o starnutisce. Ciononostante, le cifre della diffusione delle infezioni rispettivamente provocate dai tre distinti ceppi di coronavirus considerati sono abissalmente diverse: la MERS ha provocato, dal 2012 ad oggi, il decesso di circa 858 persone in tutto il mondo, risultando il contagio aver interessato intorno ai 2494 individui, secondo le segnalazioni effettuate da laboratori a livello globale. A confronto, la SARS, agli inizi degli anni 2000, aveva segnato più profondamente l'umanità: in circa otto mesi, fra novembre 2002 e luglio 2003, vennero riportati ben 8.098 casi di contagio, costando tale epidemia la vita a ben 774 persone. Nonostante il SARS-CoV-2 condivida con il SARS-Cov, il virus responsabile della SARS, circa l'80% del suo genoma, il confronto dell'impatto della loro diffusione è sconcertante.

Tanto che è difficile fotografarla e descriverla. Quando la redazione dell'introduzione del presente lavoro ebbe inizio, nelle prime ore dell'8 marzo 2020, lo scenario globale era già impressionante se confrontato con la SARS: solo in Italia si registravano 5.833 casi di persone risultate positive, e ben 233 persone avevano perso la battaglia contro l'infezione ed erano decedute. Il Governo italiano stava per adottare importanti misure di mitigazione rispetto alle aree del Paese più colpite dall'epidemia.

Oggi, solo undici giorni più tardi, si assiste a un forte incrinarsi di una situazione già profondamente drammatica: nel nostro Paese, non più frammentato nel contenimento e nella mitigazione della diffusione del CoViD-19 ma riunito nel regime unitario dell'"Italia protetta", attualmente, cerca di far fronte a oltre 33.190 casi di persone risultate positive, per complessivi 41.035 casi. Più di 3.400 persone hanno perso la vita. Anche gli altri Paesi europei stanno conoscendo una rapida e allarmante diffusione del CoViD-19, specialmente la Spagna e la Francia, ma la Cina dà i primi spiragli di speranza, riportando solo 8 nuovi casi di contagio al 13 marzo. A livello globale, le cifre, che dietro

all'espressione numerica parlano di un dramma tutto umano, sono ancora più allarmanti: si stimano circa 8.780 decessi e oltre 209.830 casi di persone risultate positive al coronavirus SARS-CoV-2, con riferimento a circa 168 Paesi al mondo. Ma ogni stima, è solo temporanea: in poche ore, il quadro è destinato a cambiare¹.

L'11 marzo, quando ben 114 Paesi risultavano essere colpiti dalla diffusione del CoViD-19, l'OMS ha dichiarato tale dilagante malattia infettiva una pandemia, una scelta che viene compiuta in modo ponderato e oculato, per l'effetto disincentivante e demoralizzante che potrebbe produrre sul piano psicologico, suggerendo l'idea che non si riesca a contenere la diffusione del virus. Di fondo, sulla prudenza dell'OMS nel dichiarare l'esistenza di una pandemia, influisce indubbiamente anche la vaghezza concettuale della definizione adottata nel sistema dell'Organizzazione stessa. Al riguardo, infatti, secondo gli standard dell'OMS, occorre che si verifichino «sustained community-level outbreaks» in almeno due regioni del mondo². Concretamente, la comunità scientifica ha iniziato a rivolgersi alla diffusione del CoViD-19 come pandemia prima dell'11 marzo 2020, come era stato autorevolmente ritenuto da Lauren Sauer, direttrice delle operazioni al *John Hopkins Office of Critical Event Preparedness and Response* (CEPAR). Tuttavia, la stessa Dottoressa Sauer evidenziava l'insidiosità della dichiarazione di pandemia, riconoscendo che «[u]tilizzando questo termine riconosciamo che la diffusione della malattia non si può più impedire». Ciò, peraltro, appare particolarmente significativo anche nell'orientare le scelte statali nella definizione della propria risposta. Quando si dichiara la pandemia, come ancora Lauren Sauer ha evidenziato, «non serve più cercare di contenerla: ora è il momento di adottare strategie di mitigazione»³. In questo senso, infatti, le conseguenze che la dichiarazione di pandemia produce a livello statale si incentrano sull'incoraggiamento ad adottare misure di mitigazione, le quali vanno oltre l'individuazione e l'isolamento dei soggetti colpiti dall'infezione per prevenire ed arginare ulteriori contagi – come avvenuto, ad esempio, per contrastare la SARS o l'epidemia di ebola del 2014-2016 – comportando la mitigazione un impatto pervasivo sull'intera comunità. Più concretamente, ciò si traduce nella chiusura di centri e attività di fondamentale importanza, come le scuole, i negozi, le fiere, per mitigare la diffusione. Del resto, queste sono state le strategie che la Cina ha prontamente adottato per la città di Wuhan e che già ad inizio marzo l'Italia andava progressivamente adottando per le aree più fortemente colpite da CoViD-19.

Al giorno d'oggi, è difficile predire come si evolveranno gli eventi a livello globale, così come è prematuro esprimere delle considerazioni prognostiche rispetto all'efficacia delle risposte per cui i diversi Paesi stanno optando e, in particolare, delle importanti strategie di mitigazione che l'Italia ha adottato, ricevendo peraltro il plauso dell'OMS e venendo attualmente seguita da altri Paesi, come la Spagna, divenuta attualmente la seconda Nazione più colpita in Europa.

Una considerazione però, può esprimersi: la pandemia del CoViD-19 ci pone davanti a delle riflessioni profonde e può offrirci delle lezioni per il futuro. In tal senso, infatti, l'attuale pandemia ha posto in

¹ I dati e le informazioni sono stati consultati su <https://nyti.ms/3cXxs4n> e su <https://lab24.ilsole24ore.com/coronavirus/> (ultima consultazione 20/03/2020).

² Secondo la definizione data dalla stessa OMS nella descrizione delle *WHO pandemic phase descriptions and main actions by phase*, il cui schema è disponibile qui: <https://bit.ly/36kUSym> (ultima consultazione 19/03/2020).

³ C. GUZZONATO, *CoViD-19: l'OMS ha dichiarato la pandemia*, in *Focus*, 11 Marzo 2020, <https://bit.ly/2TvAXre> (ultima consultazione 19/03/2020).

luce alcune criticità del sistema così come configurato: essa si è diffusa rapidamente a livello globale in un modo che appare difficilmente arrestabile. Similmente a quanto verificatosi nel caso della SARS, forti critiche sono state mosse rispetto alla mancanza di solerzia, da parte della Cina, nella gestione della fase della notifica all'OMS, avvenuta il 31 dicembre 2019, a cui è seguita la dichiarazione della PHEIC un mese più tardi, il 30 gennaio 2020, a seguito della seconda riunione del Comitato d'Emergenza convocato dal Direttore Generale. La mancanza di tempestività ha inevitabilmente inciso sul drammatico sviluppo della situazione a livello globale, nonostante la stessa Cina, il 12 gennaio 2020, avesse condiviso il genoma del nuovo coronavirus responsabile della dilagante epidemia – che il 13 gennaio risultava aver già raggiunto anche la Thailandia.

A fronte di tale scenario, il presente lavoro mira a proporre una prospettiva critica sull'impatto del CoViD-19 sul sistema di gestione delle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale e la gestione, sorveglianza e prevenzione delle pandemie facente capo all'Organizzazione Mondiale della Sanità, analizzandone i tratti salienti per evidenziare, in tale quadro, il ruolo della ricerca, come orizzonte di speranza per costruire una cornice solida anche per il futuro. In questo senso, la chiave di lettura è imperniata sulla condivisione e sulla circolazione della scienza, come dimensione da valorizzare mediante approcci lungimiranti di prevenzione e gestione delle epidemie e delle pandemie.

Tradizionalmente il diritto internazionale si è concentrato sull'impatto che le epidemie e le pandemie possono provocare rispetto alle libertà di circolazione, colpendo la sfera individuale così come i traffici commerciali. Già dai primi approcci maturati in seno all'OMS si è mirato a temperare i valori e gli interessi in gioco attraverso una limitazione il meno pesante possibile sui traffici commerciali così come delle persone. Tracciando un parallelo, la ricerca appare incoraggiata nel suo dinamismo, specialmente laddove esso si esprima nell'ottica della condivisione e della circolazione della conoscenza e dei risultati che essa genera, così come dei materiali biologici. È in questa prospettiva che il presente studio si sviluppa, con l'intento di esplorare gli obblighi statali nel campo della ricerca scientifica in rapporto alle emergenze sanitarie, potenziali e conclamate, con il proposito di offrire alcune considerazioni critiche e trarre delle conclusioni propositive rispetto alle sfide che il CoViD-19 propone per la comunità internazionale.

In tale contesto, vengono in rilievo gli *International Health Regulations*, incardinati nell'ambito dell'OMS, che incarnano i meccanismi di allerta e risposta alle epidemie – così come alle pandemie – da parte della comunità internazionale.

Tale meccanismo costituisce il fulcro del prossimo paragrafo, in cui si analizzano le caratteristiche di tale sistema, ripercorrendo le dinamiche di approccio alla diffusione delle emergenze sanitarie dalle prime fasi di accertamento fino alla dichiarazione dell'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale – con l'acronimo in lingua inglese PHEIC, "Public Emergency of International Concern". In tale prospettiva, si prendono in considerazione anche le funzioni e gli equilibri che scandiscono il ruolo del Direttore Generale dell'OMS e del Comitato d'Emergenza, il cosiddetto *Emergency Committee*, che sono espressione del proposito di combinare e bilanciare la componente più squisitamente politica con l'elemento dell'*expertise* tecnica, al fine anche di assicurare la *legitimacy* dell'operato dell'OMS.

Alla luce di tali considerazioni, nel terzo paragrafo, la riflessione si estende alla *Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other bene-*

fits, più sinteticamente nota come *PIP Framework*, e al *Global Influenza Surveillance and Response System* (GISRS) e *FluNet*, che sono concepiti con la precipua funzione di costruire un sistema permanente di monitoraggio, studio e condivisione delle informazioni e della conoscenza in campo epidemiologico e virologico. In tale prospettiva, si ripercorre il noto caso di ritiro dei campioni del virus H5N1 da parte dell'Indonesia durante la pandemia dell'influenza aviaria, esplorando il richiamo alla sovranità sulle risorse biologiche in virtù della Convenzione sulla Diversità Biologica che lo Stato aveva compiuto nell'argomentare il proprio approccio alla questione della condivisione dei campioni virali e la ricerca.

Il quarto paragrafo mira, invece, a proporre un'analisi incentrata sul più ampio quadro offerto dal diritto internazionale nel campo della cooperazione scientifica e nell'ambito delle epidemie e pandemie, di cui finora l'OMS non si è avvalsa né riguardo agli *International Health Regulations* (IHR) né rispetto al quadro del GISRS. A tal fine, si esplorano i riferimenti normativi che contemplano o promuovono paradigmi di circolazione e condivisione nel campo della ricerca, per saggiarne la peculiare pregnanza nell'ambito delle emergenze sanitarie aventi rilevanza internazionale. In questo senso, lo schema della condivisione dei benefici o *benefit sharing*, che lo stesso GISRS contempla, viene esaminato con peculiare attenzione. Inoltre, si pone, particolare enfasi sull'inquadrabilità degli obblighi statali nella dimensione dei diritti umani, facendo riferimento specialmente al diritto alla scienza, anche noto come diritto a godere dei benefici del progresso scientifico. In questa prospettiva, si formulano alcune proposte, con l'intento di teorizzare meccanismi di collaborazione e di condivisione che affianchino l'attuale quadro dell'OMS, in un'ottica duratura e lungimirante, con l'obiettivo di assicurare risposte sempre più efficaci dinanzi all'insorgenza di epidemie e pandemie.

Infine, la riflessione elabora alcune conclusioni alla luce dell'analisi e delle considerazioni sviluppate.

2. La gestione delle epidemie e delle pandemie a livello internazionale

Nel corso degli ultimi decenni, si è assistito ad una crescente attribuzione dei poteri di gestione delle emergenze e delle crisi, in molteplici campi, alla dimensione internazionale. Tale fenomeno va compendosi e maturando in diverse cornici, ed è frutto dell'esigenza di fornire delle risposte concertate a problematiche che interessano beni e valori facenti capo all'intera comunità internazionale. In tal senso, si è evidenziato in dottrina come dovrebbe ormai opportunamente parlarsi non più di *common interests* bensì di *general interests* della comunità internazionale, che sono espressione di una concezione della stessa non come una somma di voci, quanto come una dimensione corale trasversalmente interessata⁴. Concretamente, la sfera della gestione internazionale viene progressivamente sostituendo la tradizionale preminenza dell'individualità degli Stati, in precedenza guidata e orientata da un nucleo di principi posti dal diritto internazionale nell'affrontare le problematiche più critiche e sensibili. Queste ultime, oggi, richiedono una concertazione e una definizione di strategie, piani e approcci condivisi e frutto della cooperazione internazionale, che implicano l'adozione di un

⁴ D.I. GARCÍA SAN JOSÉ, *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, Cizur Menor, 2013, 44, 47 ss. Per un approfondimento: E. BENVENISTI, G. NOLTE, *Community Interests Across International Law*, Oxford, 2018. Si veda: S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, 135 ss.

quadro normativo così come di cornici operative più sofisticate, che vanno oltre la precedente condivisione di principi comuni. Emblematicamente, può pensarsi alla realtà ambientale o, ancora, alla gestione delle catastrofi nell'ambito dell'Organizzazione delle Nazioni Unite attraverso l'esercizio del potere normativo dell'Assemblea Generale⁵.

Le emergenze sanitarie non fanno eccezione alla traslazione della gestione in seno alla comunità internazionale, che discende altresì dall'esigenza di assicurare un'adeguata tutela alla *global health* o *global public health*, ossia alla salute globale o salute pubblica globale. In questa prospettiva, tale concezione, che si fonda su un approccio olistico e integrale, si contraddistingue precipuamente per andare oltre il riconoscimento di ambiti e settori internazionali comuni in materia sanitaria – come, invece, postula la *international health* – penetrando «en la estructura, los procesos y las relaciones de poder mundial, que abren espacios aún no ocupados por instituciones políticas verdaderamente globales, con capacidad de influencia en el proceso salud-enfermedad y en los sistemas de salud de cada país»⁶. È in quest'ottica che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si è resa interprete dell'esigenza di adottare una «nuova agenda per la salute pubblica internazionale» e nuove forme di *governance*, capaci di concretizzare uno «sforzo organizzato globale e locale per promuovere e proteggere la salute delle popolazioni e ridurre le iniquità in campo sanitario»⁷. Questa prospettiva appare essenziale per fronteggiare il diffondersi delle epidemie e delle pandemie, anche alla luce dell'attitudine dell'approccio olistico ad essa sotteso di esprimere e contemperare il complesso insieme di fattori rilevanti, fra cui non trascurabilmente quelli di carattere economico e l'impatto sui diritti fondamentali. La gestione delle emergenze sanitarie è stata oggetto dell'impegno dell'OMS già dagli anni Cinquanta del secolo scorso, incarnando una componente di primaria pregnanza nella sua *leadership* nella promozione della salute globale, come espressione di «una strategia organizzativa que propugna la supervivencia y la renovación»⁸. Un impegno che ha conosciuto un'intensificazione specialmente dopo il superamento della crisi che aveva interessato l'Organizzazione fra la fine degli anni Ottanta e la fine degli anni Novanta del secolo scorso.

⁵ A. BAUTISTA-HERNÁEZ, *Órgano político o legislativo? Revisitando el valor jurídico de las Resoluciones de la Asamblea General de Naciones Unidas en materia de catástrofes*, in M.I. TORRES CAZORLA (a cura di), *Bioderecho Internacional y Universalización: el papel de las Organizaciones y los Tribunales Internacionales*, Valencia, 2020, 52-78. Si veda, inoltre: H. TORROJA MATEU, *Estrategia Internacional para la seguridad humana en los desastres naturales*, in *Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, 18, 36, 2016, 253-257.

⁶ Á. FRANCO-GIRALDO, C. ÁLVAREZ-DARDET, *Salud pública global: un desafío a los límites de la salud internacional a propósito de la epidemia de influenza humana*, in *Revista Panamericana de Salud Pública*, 25, 6, 2009, 540-547. S. TAYLOR, "Global health": meaning what?, in *BMJ Global Health*, 3, 2, 2018, disponibile in: <https://gh.bmj.com/content/3/2/e000843> (ultima consultazione 19/03/2020).

⁷ R. BEAGLEHOLE (a cura di), *Global public health: a new era*, Oxford, New York, 2003, 8. Sul ruolo dell'OMS e la sua *leadership* nell'ambito della *global health*, si vedano: C. CLINTON, D. SRIDHAR, *Governing Global Health: Who Runs the World and Why?*, Oxford, 2017; Y. BEIGBEDER, *The World Health Organization: Achievements and Failures*, Oxford, New York, 2018.

⁸ T.M. BROWN, M. CUETO, E. FEE, *The World Health Organization from international to global public health*, in *American Journal of Public Health*, 96, 1, 2006, 62-72. Per un approfondimento sul ruolo e sull'evoluzione dell'OMS: A.L. TAYLOR, *Global governance, international health law and WHO: looking towards the future*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 80, 2002, 975-980; S.E. DAVIES, J.R. YOUDE, *The Politics of Surveillance and Response to Disease Outbreaks: The New Frontier for States and Non-State actors*, Farnham, Burlington, 2015; M. CUETO, T.M. BROWN, *The World Health Organization: A History*, Cambridge, 2019.

Gli *International Health Regulations* (IHR) – ossia il Regolamento Sanitario Internazionale – costituiscono lo strumento, di indole vincolante, con cui l’OMS sostanzia e articola il proprio ruolo nella gestione delle emergenze sanitarie, una funzione alla quale essa si dedica già dagli albori della propria attività quando, nel 1951, venne adottata la prima versione degli IHR.⁹ Nel corso del tempo, il testo originario ha conosciuto diverse revisioni che hanno mirato ad assicurarne l’attitudine a rispondere alle esigenze sanitarie poste dalla rapida evoluzione che in mezzo secolo ha progressivamente, ma profondamente, trasformato la società a livello globale. Come si evidenziava all’inizio del presente paragrafo, la globalizzazione ha comportato un’intensificazione dei traffici commerciali così come degli spostamenti degli individui a livello mondiale. Se da un lato, tale libertà e i diritti che ad essa intimamente ineriscono sono divenuti una componente ormai irrinunciabile del nostro stile di vita e del nostro sistema economico e produttivo, dall’altro lato, sul versante sanitario, ciò comporta importanti conseguenze a livello epidemiologico, non sempre positive. La globalizzazione, inevitabilmente, implica anche un incremento e un’accelerazione della diffusione degli agenti patogeni, agevolando l’insorgenza di epidemie e, nei casi più complessi, di pandemie. Peraltro, sono proprio le libertà di circolazione a subire in modo più immediato gli effetti delle restrizioni che si rende necessario imporre per contenere il dilagare delle patologie infettive.

In quest’ottica, l’OMS si è resa interprete del necessario approccio olistico richiesto dalla tutela della salute globale, nella gestione della delicata interazione di tali fattori e dell’esigenza di bilanciare interessi e diritti che giungono a divergere quando sorge un’epidemia o una pandemia.

Tale intento già emergeva negli *International Sanitary Regulations*, l’originaria versione degli IHR prima citata, risalente al 1951, che si imperniava sui due capisaldi rappresentati dall’obbligo degli Stati alla notifica dell’insorgenza di malattie infettive nel proprio territorio, insieme con il mantenimento delle *health capabilities* nei centri fulcro dell’accesso e dell’uscita dal territorio nazionale, come i porti, e dal temperamento delle esigenze di tutela della salute pubblica con gli interessi di carattere economico, assicurando l’imposizione delle limitazioni possibilmente meno stringenti al commercio e alla circolazione¹⁰. A quest’ultimo riguardo, le restrizioni, sin dall’epoca, dovevano fondarsi sull’evidenza scientifica e i principi fondanti in materia di salute pubblica. Questa logica discendeva dal cosiddetto “classical regime” che affondava le proprie radici nei cent’anni precedenti all’adozione del primo testo degli IHR e che era stato inaugurato dalla prima conferenza internazionale, specificamente europea, in ambito sanitario, tenutasi a Parigi nel 1851. L’elemento di novità era rappresentato dall’approccio che veniva adottato negli *International Sanitary Regulations*, che dava vita a cooperazione internazionale nella realtà sanitaria, traducendo gli sforzi e l’esperienza maturati nell’alveo del *classical regime* in un corpo di regole sottoposte ad un meccanismo internazionale di supervisione. In tal modo, peraltro, si superava l’approccio del regime classico frammentato in una molteplicità di specifici trattati volti a promuovere il controllo delle malattie infettive, che venivano

⁹ Per un’approfondita analisi degli IHR, la loro rilevanza e prospettive attuali e future, si veda: L.O. GOSTIN, R. KATZ, *The International Health Regulations: The Governing Framework for Global Health Security*, in *The Milbank quarterly*, 94, 2, 2016, 264–313. Si veda, inoltre: Institute of Medicine, Board on Global Health, Forum on Microbial Threats, *Infectious Disease Movement in a Borderless World: Workshop Summary*, Washington D.C., 2010, 180 ss.

¹⁰ L.O. GOSTIN, *World Health Law: Toward a New Conception of Global Health Governance for the 21st Century*, in *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 5, 1, 2013.

stipulati con il proposito di rivolgersi a determinati ambiti, come la circolazione delle persone, la quarantena, il commercio marittimo e, più tardi la navigazione e le tecnologie aeronautiche¹¹.

Ad ogni modo, il fulcro dell'approccio caratterizzante gli *International Sanitary Regulations*, non è andato perduto nelle successive versioni degli IHR, neppure quando il loro nuovo testo venne adottato nel 1969, venendo sottoposto ad alcune revisioni negli anni successivi, in particolare nel 1973 e nel 1981. In tal senso, infatti, il nucleo duro consacrato nei due succitati capisaldi degli *International Sanitary Regulations* appare resistente dinanzi all'evoluzione dello scenario epidemiologico e al progresso economico, che interessa soprattutto i Paesi Occidentali. Accanto a tali fondanti elementi, persiste anche il meccanismo di identificazione delle patologie infettive suscettibili di determinare l'attivazione del meccanismo di gestione internazionale concertata contemplato negli IHR, il quale originariamente si fondava sull'indicazione di una serie di malattie specificamente individuate, una sorta di *numerus clausus* a cui si ricollegava l'operatività dei meccanismi facenti capo al quadro dell'OMS.

Tuttavia, non mancavano alcune criticità, che condussero alla crisi del sistema degli IHR dagli inizi degli anni Ottanta, che si ricollegava a molteplici fattori, come un'inadeguata considerazione degli squilibri fra i Paesi sviluppati e i Paesi in via di sviluppo, fra l'altro esacerbati dalla più celere e proficua evoluzione dei sistemi sanitari nazionali e della promozione e della tutela della salute negli Stati industrializzati. L'analisi integrale dei fattori di crisi andrebbe oltre la portata e gli obiettivi della presente riflessione; ma vi sono, tuttavia, dei profili che è essenziale e funzionale evidenziare. Innanzitutto, proprio la volontà di apportare le minime restrizioni possibili alla circolazione e ai traffici commerciali emerse come una criticità, laddove il loro intensificarsi e ampliarsi su scala mondiale accanto alle trasformazioni che andavano progressivamente interessando la realtà economica, richiedevano dei correttivi a tale logica, per garantire una più adeguata gestione della diffusione delle patologie infettive. Ciò in ragione anche dell'ampiezza del ruolo statale nella gestione delle fasi primarie delle epidemie, che sovente si traduceva in una posticipazione e, quindi, in un ritardo della notifica di tali vicende all'OMS.

Oltre a tutto ciò, un'ulteriore pregnante criticità era rappresentata dalla rigidità del meccanismo che gli IHR prevedevano riguardo all'individuazione delle malattie infettive di riferimento per la loro operatività. Il novero delle malattie comprese nell'elenco contemplato dagli IHR era venuto riducendosi nel corso degli anni fino ad essere circoscritto al colera, alla peste alla febbre gialla, ciò anche in considerazione del successo con cui alcune malattie erano state eradicare come, ad esempio, il vaiolo. Erano evidenti i limiti insiti in un meccanismo che circoscriveva in modo così ristretto il campo d'operatività degli IHR e, quindi, della risposta internazionale concertata a fronte dell'insorgenza delle epidemie. Una serie di dinamiche ha posto in luce tale carenza, prima fra tutte il diffondersi della pandemia di HIV, così come il bioterrorismo e il riemergere di alcune minacce patogene dovuto, a sua volta, a molteplici cause, fra cui proprio la globalizzazione, e ancora i fenomeni migratori, la degradazione delle condizioni ambientali del nostro Pianeta, e le precarie condizioni di vita in molte regioni del mondo¹².

¹¹ D.P. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security*, in *Chinese Journal of International Law*, 4, 2, 2005, 325-393.

¹² D.P. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security*, cit.

La mancanza dell'influenza dal campo applicativo degli IHR era sicuramente degna di nota.

In tale clima maturò la consapevolezza di dover procedere alla revisione degli IHR. Si diede vita, così, ad un processo che iniziò nel 1995, con la Risoluzione WHA 48.7, per concludersi dieci anni più tardi, quando il nuovo testo fu adottato. Il 23 maggio 2005, la Risoluzione WHA 58.3 venne adottata all'unanimità dall'Assemblea Mondiale della Sanità, dopo intense e ampie negoziazioni che avevano visto coinvolto un articolato novero di soggetti oltre ai 191 Stati Membri dell'OMS, come le maggiori Agenzie dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) e le *Intergovernmental Regional Economic Integration Organizations*, tra cui la Commissione Europea¹³.

L'approccio dei nuovi IHR, entrati in vigore per 196 Paesi nel 2007, segna un cambiamento rispetto al passato, che concerne il campo di applicazione, la sorveglianza e la notifica di eventi, le capacità essenziali per la sorveglianza e la applicazione di misure di sanità pubblica, meccanismi di collaborazione, criteri per l'emanazione delle raccomandazioni temporanee e permanenti da parte dell'OMS¹⁴. In particolare, i nuovi IHR non adottano più un ristretto novero di malattie infettive per definire il proprio campo applicativo, optando per un meccanismo flessibile e "aperto". Innanzitutto, l'articolo 1 dello strumento adotta una definizione di *disease* intesa come «an illness or medical condition, irrespective of origin or source, that presents or could present significant harm to humans». Dinanzi ad una concezione così ampia e flessibile, potremmo dire aperta, può desumersi la delicatezza e la complessità dell'interazione multilivello che struttura la gestione delle emergenze sanitarie internazionali nel quadro degli IHR. Il previgente meccanismo, poiché fondato su un novero circoscritto e specifico di malattie infettive che ne compendiarono il campo operativo e determinavano l'attivazione della pronta notifica da parte dello Stato interessato dall'emergenza sanitaria e la risposta internazionale concertata incardinata nel quadro dell'OMS, consentiva a quest'ultima di operare nell'ambito di malattie di cui si conoscevano i meccanismi di diffusione così come i possibili mezzi di prevenzione¹⁵. Nell'attuale sistema configurato dagli IHR nel 2005, la mancanza di predeterminazione delle malattie rilevanti comporta una serie di conseguenze: in primo luogo, si fa ancora più intenso e strategico il ruolo degli Stati nell'esercitare le proprie funzioni di sorveglianza, le quali, ai sensi dell'articolo 5 degli IHR, sono intese come «the capacity to detect, assess, notify and report events in accordance with these Regulations», che gli Stati hanno il dovere di sviluppare, rinforzare e conservare. Tale capacità nazionale è, infatti, prodromica e coesistente al fine del corretto adempimento del dovere di notificare all'OMS la sussistenza di una situazione di salute pubblica suscettibile di costituire una emergenza sanitaria di rilevanza internazionale.¹⁶ La valutazione di questa situazione è guidata dai criteri che

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Ministero della Salute, *Scheda informativa/descrittiva sul Regolamento Sanitario Internazionale*, disponibile qui: http://www.salute.gov.it/resources/static/uffici/Regolamento_Sanitario_Internazionale-SITO-PDF.pdf (ultima consultazione 19/03/2020). Si vedano: M.G. BAKER, D.P. FIDLER, *Global Public Health Surveillance under New International Health Regulations*, in *Emerging Infectious Diseases*, 12, 7, 2006, 1058-1065; S. NEGRI, *op. cit.*

¹⁵ Ministero della Salute, *Scheda informativa/descrittiva sul Regolamento Sanitario Internazionale*, *cit.*

¹⁶ Sulle *national core capacities* e sulla *compliance* rispetto agli IHR, incluso il profilo della tempestività della notifica, si veda: L.O. GOSTIN, R. KATZ, *op. cit.*, 276 ss.; 279 ss. Sull'attuazione degli IHR nei Paesi dotati di risorse limitate (o "resource-constrained countries"): Institute of Medicine, Board on Global Health, Forum on Microbial Threats, *op. cit.*, 204 ss. tali questioni sono affrontate anche da H. KLUGE, J.M. MARTÍN-MORENO, N. EMIROGLU, G. RODIER, E. KELLEY, M. VUJNOVIC, G. PERMANAN, *Strengthening global health security by embedding the International Health Regulations requirements into national health systems*, in *BMJ Global Health*, 3, 2018. Per un ulte-

gli IHR enunciano nel loro Allegato II, nel quale si fa riferimento anche agli eventi «con causa o fonte sconosciuta», proprio come avvenuto con il CoViD-19, e nel quale si considera se l'evento sia grave, sia insolito o inaspettato, se sussista un rischio significativo di diffusione internazionale o di restrizioni al commercio o al traffico internazionali. In secondo luogo, il nuovo meccanismo plasma in modo innovativo anche il quadro operativo in seno all'OMS: esso si impernia sulla sinergia fra il Direttore Generale (DG), il quale, alla luce delle informazioni ricevute dalla sfera statale, convoca il Comitato d'Emergenza (CE), un organo la cui composizione non è fissa, ma viene definita di volta in volta, con una sua variabilità, quindi, nei diversi eventi sanitari – un profilo verso il quale non sono mancate le critiche. Il CE svolge una funzione di supporto e consulenza tecnica nei confronti del DG, il quale, invece, incarna più spiccatamente la componente politica di tale sinergia, con un'importante funzione di assolvere e realizzare la stessa *legitimacy* dell'operato dell'OMS nell'alveo delle emergenze sanitarie nella sfera internazionale. Si tratta di una sinergia delicata, perché volta ad assicurare un adeguato contemperamento di quella molteplicità di fattori che proprio l'approccio olistico intrinseco alla stessa *public health* comporta. Sovente, sono state mosse delle critiche all'operato del DG, tacciando tale figura di un atteggiamento troppo ossequioso nel recepire le indicazioni promananti dal CE, i cui lavori, peraltro, si svolgono in privato, sollevando anche censure in merito alla trasparenza e la stessa *legitimacy* dell'operato del Comitato¹⁷. Infatti, il DG, a cui è attribuito il compito di decidere riguardo alla dichiarazione di una PHEIC gode di una discrezionalità che gli consente di assumere le proprie determinazioni anche discostandosi dalle indicazioni fornite dal CE. Ancor più, tale autonomia è valorizzata anche in merito alla valutazione delle informazioni ricevute per pervenire alla dichiarazione di una PHEIC: nessuna informazione, infatti, è vincolante in tale senso, e anche in assenza di una comunicazione ufficiale statale il DG potrebbe determinarsi in senso positivo rispetto alla dichiarazione¹⁸. Ciò, peraltro, può contribuire a superare eventuali carenze o ritrosie nazionali nella notifica di sindromi infettive in conformità agli IHR.

Ulteriori critiche sono state espresse riguardo alle stesse dinamiche con cui il DG perviene alla dichiarazione di una PHEIC: anche a tale proposito il nuovo testo degli IHR ha privilegiato la flessibilità, non venendo dunque prefissati dei parametri rigidi che dettino tale scelta. In particolare, le indicazioni fornite dall'articolo 1 degli IHR nel definire una PHEIC, qualificano quest'ultima come «an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations: [...] to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease and [...] to potentially require a coordinated international response». Ciò che si evidenzia in tale definizione è la logica emergenziale sottesa alla dichiarazione della PHEIC, la quale è espressione della «idea of emergency as a justification for using extraordinary power»¹⁹, potendosi, altresì, ricavare un ulteriore elemento in ordine alla portata e all'estensione «geografica» dell'emergenza sanitaria. In particolare, non è richiesto che la stes-

riore approfondimento: SAM F. HALABI, LAWRENCE O. GOSTIN, JEFFREY S. CROWLEY (a cura di), *Global Management of Infectious Disease After Ebola*, Oxford, New York, 2017.

¹⁷ M. ECCLESTON-TURNER, A. KAMRADT-SCOTT, *Transparency in IHR emergency committee decision making: the case for reform*, in *BMJ Global Health*, 4, 2, 2019.

¹⁸ J.B. HEAT, *Global Emergency Power in the Age of Ebola*, in *Harvard International Law Journal*, 57, 2016, 9. Per una più ampia analisi del tema: C. KREUDER-SONNEN, *Emergency Powers of International Organizations: Between Normalization and Containment*, Oxford, New York, 2019.

¹⁹ J.B. HEAT, *op. cit.*, 9.

sa abbia varcato i confini nazionali ma che, pur localizzandosi all'interno di un determinato Paese, sia suscettibile di costituire un rischio per altri Stati ed estendersi a livello internazionale²⁰.

La dichiarazione della PHEIC da parte del DG determina l'adozione di *standing recommendations* o di *temporary recommendations*, ossia di raccomandazioni permanenti o di raccomandazioni temporanee, che nel nuovo, più flessibile meccanismo degli IHR del 2005 «sostituisce le misure di sorveglianza e di controllo delle malattie quarantenarie propriamente dette»²¹. Il contenuto delle misure adottate mediante le raccomandazioni può avere una portata variabile, la cui definizione è affidata, ancora una volta, alla discrezionalità del DG. Diversi sono gli ambiti a cui tali determinazioni possono rivolgersi, spaziando dalla circolazione delle persone alla regolamentazione o l'esclusione dell'accesso a determinate aree interessate dal diffondersi della malattia infettiva. Ad ogni modo, ciò che viene chiarito dagli articoli 15 e 16 degli IHR è che tali misure «should be calibrated to “prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic”». Ancora una volta, si cerca “olisticamente” un contemperamento fra i diversi fattori e valori coinvolti. Se da un lato, il profilo della circolazione è considerato e contemperato dagli IHR quando esso si riferisce alle persone e ai traffici commerciali, nell'attenta ottica del contemperamento non paralizzante per prevenire che l'emergenza sanitaria si traduca anche in una crisi economica, nulla si dice in modo esplicito rispetto alla dimensione della ricerca e dell'esigenza della sua circolazione che diviene particolarmente pregnante durante le emergenze sanitarie internazionali. In dottrina, è stato osservato come le raccomandazioni temporanee possano sortire un effetto di persuasione politica, che può concernere anche delle pressioni affinché gli Stati provvedano a «provide certain vaccines»²², ma possiamo domandarci se ulteriori previsioni possano offrire riferimenti rilevanti, benché non specificamente indirizzati alla dimensione della ricerca, ai fini di definire degli obblighi statali di cooperazione – e, possibilmente, di condivisione – scientifica.

In tal senso, un interessante dibattito era sorto nel 2007, quando l'Indonesia aveva cessato di fornire i propri campioni del virus H5N1 durante la diffusione dell'influenza aviaria, dichiarata pandemia dall'OMS. Come vedremo più approfonditamente nel prossimo paragrafo, le argomentazioni indonesiane si fondavano sulla sovranità sulle proprie risorse ed erano state fondate sulla Convenzione sulla Biodiversità. Tale vicenda aveva fornito un'occasione preziosa per teorizzare un più specifico quadro di obblighi statali nel campo della ricerca e della cooperazione scientifica in relazione alle emergenze sanitarie. Pur tuttavia, non fu possibile pervenire a una lettura condivisa degli IHR in tal senso. Da un lato, la World Health Assembly, con una propria Risoluzione, aveva esortato gli Stati «to comply immediately, on a voluntary basis, with provisions of the IHR 2005 considered relevant to the risk posed by avian influenza and pandemic influenza»²³ nonché a «disseminate to WHO collaborating centres information and relevant biological materials related to highly pathogenic avian influenza and other novel influenza strains in a timely and consistent manner»²⁴. Al tempo, gli IHR non erano ancora entrati in vigore, ma sicuramente gli Stati soggiacevano agli obblighi interali di non vanificazione dello

²⁰ L.O. GOSTIN, R. KATZ, *op. cit.*, 270 ss.; 304 ss.

²¹ Ministero della Salute, *Scheda informativa/descrittiva sul Regolamento Sanitario Internazionale*, cit.

²² J.B. HEAT, *op. cit.*, 10.

²³ World Health Assembly, *Application of the International Health Regulations (2005)*. WHA59.2, 26 May 2006, para. 1.

²⁴ *Ibid.*, para. 4(5).

scopo del trattato in virtù dell'articolo 18 della Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati. Tuttavia, la questione era individuare il fondamento normativo di tale obbligo nel quadro degli IHR, che veniva ravvisato alla luce dell'obbligo della condivisione delle informazioni di cui all'articolo 6 dinanzi a situazioni sanitarie suscettibili di costituire una PHEIC, secondo un'interpretazione improntata al principio di buona fede. Una visione che era stata caldeggiata anche dagli Stati Uniti d'America, che avevano «[a]ll nations have a responsibility under the revised IHRs to share data and virus samples on a timely basis and without preconditions. The United States wishes to be clear that our view is that withholding influenza viruses from GISN [il meccanismo precedente al GISRS] greatly threatens global public health and will violate the legal obligations we have all agreed to undertake through our adherence to IHRs»²⁵. Tuttavia, tale interpretazione non è rimasta immune da critiche. Ciò, in primo luogo, in virtù della considerazione per cui il contenuto dell'obbligo informativo di cui all'articolo 6, emblematicamente, attiene a «case definitions, laboratory results, source and type of risk, number of cases and deaths, conditions affecting the spread of disease, and the health measures used», che rientrano ordinariamente nella concezione dell'informazione. Laddove gli IHR, invece, si rivolgono alla condivisione di materiali biologici, ciò viene esplicitato, come nel caso dell'articolo 46, che prevede il dovere statale di agevolare, di «facilitate the transport, entry, exit, processing and disposal of biological substances and diagnostic specimens, reagents and other diagnostic materials for verification and public health response purposes under these Regulations»²⁶.

Similmente, sembra difficile proporre un'interpretazione scandita dal principio di buona fede dell'articolo 44 degli IHR²⁷ suscettibile di estendere tale previsione alla ricerca e alla sua condivisione, così come alla condivisione dei risultati conseguiti e dei materiali biologici utili in tale alveo. Sembra doversi pertanto opinare in questo senso sebbene il campo applicativo dell'articolo 44 degli IHR, nel promuovere la cooperazione e l'assistenza reciproca fra gli Stati nonché fra questi e l'OMS in campo tecnico e logistico e attraverso il supporto finanziario, includa ma non si esaurisca nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle *public health capacities* nazionali – come si evince, in particolare dall'articolo 44(1)(b).

Ad ogni modo, nonostante sia complicato individuare o definire specifici obblighi di condivisione ai sensi degli IHR, vi sono altri importanti orizzonti da esplorare nel quadro dell'OMS. Infatti, benché nella definizione dello scenario normativo di gestione delle emergenze sanitarie la ricerca non sia stata espressamente valorizzata, l'Organizzazione non ha trascurato l'esigenza di affrontare le pandemie influenzali. In quest'ottica, è stata delineato un meccanismo di prevenzione e cooperazione che si incentra sulla *Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*, più sinteticamente nota come *PIP Framework*, che interagisce si-

²⁵ U.S. statement on pandemic-influenza preparedness: sharing of influenza vaccines and access to vaccines and other benefits, 23 May 2007. Disponibile qui: <http://geneva.usmission.gov/press2007/0523whabirdflu.html> (ultima consultazione 19/03/2020).

²⁶ D.P. FIDLER, *Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy*, in *Emerging Infectious Diseases*, 14, 1, 2008, 88-94.

²⁷ Sull'obbligo di assistenza e cooperazione in virtù dell'articolo 44 degli IHR, si veda: N.M. M'IKANATHA, J. ISKAN- DER (a cura di), *Concepts and Methods in Infectious Disease Surveillance*, Oxford, Chichester, Hoboken, 2015, 197.

nergicamente con una vera e propria rete di condivisione e concertazione della ricerca e dei materiali biologici incarnata dal *Global Influenza Surveillance and Response System* (GISRS).

È in rapporto a tale cornice che possono svilupparsi più solide proposte di inquadramento degli obblighi statali secondo il diritto internazionale nell'ottica della scienza e delle emergenze sanitarie.

3. Condivisione, equità e *benefit sharig*: il *Global Influenza Surveillance and Response System* e la *Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*

Il diffondersi di epidemie e di pandemie non è un fenomeno inedito per la comunità internazionale, che ha dovuto saper fornire delle risposte già prima della nascita dell'OMS, già durante il *classical regime* al quale ci siamo dedicati nel precedente paragrafo.

La nascita dell'OMS, nel 1948, ha segnato un'importante svolta nella gestione e nella tutela della salute globale, che sin dagli albori della storia dell'Organizzazione ha assistito ad iniziative pregnanti per definire sistemi di concertazione improntati ad una stabile e duratura cooperazione anche nel campo della prevenzione e della preparazione delle risposte da porsi in essere a fronte del diffondersi dei fenomeni infettivi su scala internazionale ed addirittura globale.

In quest'ottica, la riflessione non può che dedicarsi alla pregnante dimensione di collaborazione che l'OMS ha creato e perfezionato nel corso della sua attività di prevenzione e di contrasto rispetto alla diffusione dell'influenza, la quale è stata creata agli albori dell'operatività dell'Organizzazione.

Correva, infatti, l'anno 1952 quando venne istituito il *Global Influenza Surveillance Network* (GISN), con il proposito di perseguire in modo concertato, a livello internazionale, una serie di obiettivi strategici per affrontare la diffusione dell'influenza. In tal senso, tale meccanismo si rivolge ad un'ampia attività di studio, ricerca e cooperazione che interessa i patogeni influenzali e le questioni epidemiologiche connesse sia all'influenza stagionale che al rischio di fenomeni influenzali epidemici. Si tratta, dunque, di obiettivi ambiziosi, ispirati ad un'ottica lungimirante ma anche alla creazione di un sistema di *early warning*, che si attivi efficacemente dinanzi al rischio di epidemie.

In particolare, gli scopi perseguiti nell'ambito del GISN attengono al monitoraggio dei *trend*, ossia dell'andamento, delle infezioni influenzali, alla definizione e alla "tracciabilità" dei mutamenti che interessano i ceppi virali influenzali, all'identificazione di nuovi virus suscettibili di provocare l'influenza, all'aggiornamento inerente ai vaccini antinfluenzali.

L'architettura del GISN si basa su due livelli operativi, uno più ristretto, incarnato da cinque *Collaborating Centres* (CCs) distribuiti nelle diverse regioni del mondo – in particolare, in Australia, Cina, Giappone, Regno Unito e Stati Uniti d'America – e un livello più ampio, che si articola nei *National Influenza Centres* (NICs), che sviluppano le attività del GISN in modo più "capillare" nel territorio degli Stati aderenti. Attualmente, si contano più di 150 NICs a livello globale, a cui si sommano gli ulteriori laboratori esterni al GISN, con cui l'OMS collabora.

In questa cornice, l'interazione fra le due dimensioni dei CCs e dei NICs si esprime attraverso la confluenza nei primi dalle informazioni epidemiologiche e dei materiali biologici, nella specie campioni virali, che i secondi raccolgono a livello nazionale, in connessione con gli obiettivi del GISN. I CCs svolgono diverse importanti funzioni e attività di ricerca, fra cui il sequenziamento genetico dei virus di

cui ricevono i campioni, l'esecuzione di test di sensibilità antivirale, l'elaborazione di kit diagnostici, ancora, si dedicano all'isolamento di ceppi virali per lo sviluppo di vaccini, si occupano di sierologia umana, di analisi antigenica e della collazione dei dati per sviluppare raccomandazioni riguardo ai vaccini. I NICs, mediante la propria attività, rendono disponibili e, quindi, forniscono i campioni virali, gli isolati virali così come i dati epidemiologici che alimentano le attività dei CCs.

Dal 2011, con l'adozione della *Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*, più sinteticamente nota come *PIP Framework*, il GISN si è convertito nel *Global Influenza Surveillance and Response System* (GISRS). I profili fondanti e le aree operative dell'attività e dell'articolazione del sistema sono rimasti immutati, ma ciò che è mutato, con un impatto pregnante, è l'approccio alla condivisione dei benefici.

Tale aspetto merita particolare attenzione, ed è significativo per la riflessione che si propone. Per saggiare la sua rilevanza, occorre fare un passo indietro fino alla fine degli anni Novanta del secolo scorso, ripercorrendo alcuni eventi che hanno profondamente condizionato l'adozione di tale rinnovato approccio e, nello specifico, osservando come la *PIP Framework* gli ha conferito corpo e realizzazione.

Nel 1997, il diffondersi dell'influenza aviaria aveva destato l'attenzione della comunità internazionale, facendo maturare la consapevolezza dell'esigenza di adottare soluzioni concertate, da strutturare e far maturare nel lungo periodo, con stabilità e lungimiranza, che si rivolgessero in modo più mirato alla diffusione delle epidemie e, ancor più delle pandemie. Una consapevolezza che era venuta irrobustendosi nel corso degli anni 2000, quando la comunità internazionale, nel 2006, dovette affrontare la pandemia di influenza aviaria scatenata dal virus H5N1.

In questo contesto, fu determinante la vicenda che vide come protagonista l'Indonesia e che pose in luce le criticità e le esigenze di rafforzamento del quadro cooperativo incarnato dal GISN, specialmente la definizione di un più solido meccanismo di condivisione dei campioni biologici nonché di specifici schemi di interazione fra gli Stati e l'OMS, specialmente quando l'Organizzazione si relazionasse con soggetti esterni rispetto al GISN, specialmente laboratori farmaceutici privati, col rischio di incrinare o compromettere le dinamiche di condivisione dei benefici a vantaggio degli Stati membri, in un'ottica equitativa.

In particolare, il caso dell'Indonesia prese le mosse dalla richiesta, rivolta allo Stato dall'OMS, di fornire dei campioni biologici del virus H5N1, nel 2006, in ragione dell'ipotesi che tale virus stesse subendo una mutazione capace di renderlo trasmissibile non più solo dagli animali all'uomo, ma anche da uomo a uomo, dopo aver esaminato il caso di un gruppo familiare che aveva riportato una serie di decessi dovuti all'infezione. La richiesta era giustificata dal fatto che, l'anno precedente, in Indonesia si erano verificati alcuni casi di infezione da virus H5N1, che avevano visto interessate venti persone, tredici delle quali erano decedute. L'Indonesia si era mostrata collaborativa; i campioni del virus erano stati forniti all'OMS; per agevolare le operazioni, lo Stato non aveva insistito per sottoscrivere con l'Organizzazione alcun *material transfer agreement* (MTA), che consiste in un accordo che contempla i diritti e gli obblighi del soggetto ricevente²⁸. Infatti, in tal senso, l'Indonesia avrebbe poi affermato

²⁸ E.C. KAMAU, G. WINTER, *Common Pools of Genetic Resources: Equity and Innovation in International Biodiversity Law*, London, New York, 2013, 317 ss. Si veda anche: F. RABITZ, *The Global Governance of Genetic Resources: Institutional Change and Structural Constraints*, Abingdon, New York, 2017.



di aver confidato nell'osservanza, da parte, dell'OMS, delle rilevanti prescrizioni contenute in tal senso nelle linee guida generalmente indicate nei *material transfer agreements* (MTAs).

Tuttavia, quando si scoprì che un'azienda australiana aveva depositato una domanda di brevetto relativa ad un vaccino che aveva prodotto proprio utilizzando i campioni del virus H5N1 forniti attraverso il GISN, l'Indonesia cessò di inviarli. In tal senso, fra le doglianze, il Paese asiatico lamentò che l'OMS avesse omesso di consultarlo prima di cedere i campioni a un soggetto terzo, esterno al GISN. Ciò, peraltro, comportava la conseguenza di vedere frustrate le possibilità, per i cittadini indonesiani, di avere accesso ai vaccini elaborati mediante l'impiego dei materiali forniti proprio dal loro Paese e dei loro derivati. Infatti, i vaccini così sviluppati sarebbero stati resi disponibili a condizioni preclusive per la popolazione, non solo indonesiana, ma più ampiamente di qualsiasi altra Nazione in via di sviluppo. Da questo punto di vista, lo Stato aveva dunque lamentato la violazione della sovranità sulle proprie risorse genetiche, facendo appello al concetto di sovranità virale e richiamando a supporto, quale fonte di riferimento, la Convenzione sulla Diversità Biologica (CDB)²⁹.

Quest'ultima consiste in uno strumento di diritto internazionale *hard*, ossia vincolante, adottata nel quadro dell'Organizzazione delle Nazioni Unite nel 1992, e successivamente articolata mediante l'adozione del Protocollo di Nagoya sull'Accesso alle Risorse Genetiche e l'equa condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo, entrato in vigore nel 2014³⁰. L'intento perseguito da tale cornice normativa consiste nella protezione della diversità biologica, mediante l'affermazione della sovranità degli Stati sulle risorse biologiche presenti nel loro territorio. Il concetto di sovranità costituisce un caposaldo del diritto internazionale e si esprime nel potere che lo Stato esercita nel proprio alveo territoriale, così come inteso, con le sfumature del paradigma proprietario, da Grozio nel *De iure belli ac pacis*. La sovranità sulle risorse naturali ha natura di principio di diritto internazionale, frequentemente statuito in materia ambientale sin dalla Dichiarazione di Stoccolma nel 1972, e successivamente ribadito, ad esempio, dalla Dichiarazione di Rio del 1992 e dalla Convenzione Quadro sui Cambiamenti Climatici, anch'essa risalente al 1992³¹. È in quest'ottica che si inserisce il concetto di sovranità virale che l'Indonesia aveva invocato negli anni 2000, fondando le proprie argomentazioni sulla CDB. Al riguardo, vengono in rilievo, in particolare, gli articoli 2 e 15 della Convenzione, i quali, rispettivamente, forniscono la definizione di "risorse biologiche" e di "accesso alle risorse genetiche". In particolare, si intendono per "risorse biologiche", «gli organismi o loro componenti [...] o ogni altro com-

²⁹ Convenzione sulla Diversità Biologica (CDB), aperta alla firma il 5 Giugno 1992 ed entrata in vigore il 29 Dicembre 1993 (1760 U.N.T.S. 69). R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004; E. MORGERA, J. RAZZAQUE (a cura di), *Biodiversity and Nature Protection Law*, Cheltenham, Northampton, 2017.

³⁰ Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, aperto alla firma il 2 Febbraio 2011, entrato in vigore il 12 Ottobre 2014.

³¹ R. CIPPITANI, *La investigación científica sobre los recursos genéticos: reflexiones jurídicas*, in C. MAYORGA MUÑOZ, F. TREGGIARI (a cura di), *Biodiversidad y conocimientos tradicionales. Perspectivas históricas, socioculturales y jurídicas*, Santiago (Chile), 2018, 125-147. Si vedano: E. MORGERA, E. TSIUMANI, M. BUCK, *Unraveling the Nagoya Protocol: A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden, Boston, 2014; I.R. PAVONE, *Il Protocollo di Nagoya e l'attuazione del principio di access and benefit sharing con particolare riferimento all'user compliance pillar*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 251-273.

ponente biotico degli ecosistemi aventi un uso o valore attuale o potenziale per l'umanità», mentre l'articolo 15 statuisce che «[i]n considerazione dei diritti sovrani degli Stati sulle loro risorse naturali, spetta ai Governi determinare l'accesso alle risorse genetiche», sulla base della manifestazione di un preventivo consenso informato e «secondo termini mutuamente convenuti». Tale visione venne presa in considerazione dalla *World Health Assembly* (WHA), ossia l'Assemblea Mondiale della Sanità, laddove ha affermato, nel Preambolo della propria Risoluzione del 2007 sulla controversa vicenda, di riconoscere «the sovereign right of States over their biological resources». Ciononostante, vi sono delle argomentazioni piuttosto forti che hanno condotto all'esclusione dell'inquadrabilità delle rivendicazioni avanzate dall'Indonesia nell'alveo della CDB e, dunque, che hanno indotto ad escludere una lettura delle sue disposizioni nell'ottica dell'affermazione della sovranità virale, intendendo, in particolare, quest'ultima come l'affermazione da parte degli Stati «that viruses isolated from within their jurisdictions are their sovereign property»³². In realtà, infatti, la visione sostenuta dall'Indonesia risulterebbe collidere proprio con lo spirito sotteso alla CDB, la quale mira a preservare l'integrità dell'ecosistema e la sua diversità biologica, con riferimento alle risorse naturali intese come «gli organismi o loro componenti [...] o ogni altro componente biotico» autoctoni, come emerge dal Preambolo della Convenzione, laddove afferma che gli «Stati hanno diritti sovrani sulle loro risorse biologiche» (ancor più efficacemente rimarcato nella versione in lingua inglese della CDB, laddove afferma che «States have sovereign rights over their own biological resources»)³³. In questo senso, i virus che provocano l'influenza non possono qualificarsi come risorse autoctone, dato che essi si introducono in un determinato ecosistema, sono quindi degli elementi esterni ad esso. Da questo punto di vista, non può affermarsi che tali organismi costituiscano delle risorse biologiche autoctone «in which governments, communities, and persons have invested time, effort, and resources to protect, cultivate, understand, and use», che si mira a preservare, specie mediante la protezione da pratiche predatorie perpetrate da imprese provenienti dai Paesi industrializzati, sovente integranti degli atti di biopirateria³⁴. A tale proposito, la prassi statale inerente alla CDB considera i virus influenzali una minaccia per l'ecosistema, con la conseguenza di ambire alla loro eradicazione³⁵. Inoltre, un'intrinseca incongruenza che discenderebbe dal considerare i virus delle risorse biologiche si evince dalla stessa definizione di queste ultime in quanto «aventi un uso o valore attuale o potenziale per l'umanità» che, come evidenziato da David P. Fidler, nel caso dei virus influenzali «comes from their widespread sharing for surveillance and vaccine development purposes because of the global threat such viruses

³² A. HONG, *Viral Sovereignty: Equity and Global Health Risk Controversy*, in *Global Health Forum*, Global Health Initiative – Georgetown University, 1 May 2018, disponibile qui: <https://bit.ly/2WUjw1z> (ultima consultazione 19/03/2020). Si vedano, inoltre: S. HAMEIRI, *Avian influenza, "viral sovereignty", and the politics of health security in Indonesia*, in *The Pacific Review*, 27, 3, 2014, 333-356. J.B. HURLBUT, *A science that knows no country: Pandemic preparedness, global risk, sovereign science*, in *Big Data & Society*, 1, July–December 2017, 1–14.

³³ Enfasi aggiunta in entrambe le citazioni.

³⁴ D.P. FIDLER, *Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy*, in *Emerging Infectious Diseases*, cit., 90. Per un approfondimento: C.E. RESTREPO ORREGO, *Apropiación indebida de recursos genéticos, biodiversidad y conocimientos tradicionales: "biopiratería"*, Bogotá, 2006. Z.A. ZAINOL, L. AMIN, F.I. AKPOVIRI., R. RAMLI, *Biopiracy and States' sovereignty over their biological resources*, in *African Journal of Biotechnology*, 10, 58, 2011, 12395-12408; F. RABITZ, *op. cit.*

³⁵ *United Nations Environment Program. Convention on Biological Diversity: report of the meeting on the impact of avian influenza on wildlife: note by the executive secretary*. UNEP/CBD/COP8/8/INF/47, 22 Mar 2006.

pose». In questo senso, il principio di sovranità – che costituisce un *regulatory instrument* per conseguire gli obiettivi della protezione, la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse biologiche – se fosse inteso nella prospettiva caldeggiata dall'Indonesia, non costituirebbe «a useful basis for facilitating timely and comprehensive sharing that global health governance requires»³⁶.

La controversa vicenda esaminata ha contribuito ad evidenziare le criticità del GISN in merito alla condivisione dei campioni virali e agli schemi adottati dall'OMS nell'interazione con i soggetti esterni alla sfera del GISN a cui tali materiali siano ceduti. Difatti, come evidenziato nel precedente paragrafo, tale controversia non trova ricomposizione neppure nell'alveo degli IHR, date le distinte visioni riguardo alla condivisione dei campioni virali e, dunque, l'inesistenza di una convergenza rispetto all'individuazione di specifici obblighi di condivisione nel quadro considerato in seno all'OMS – con riferimento sia agli IHR che alla cornice del GISN. Tali criticità si estendevano anche alla definizione di un regime di *benefit sharing* che potesse essere opportunamente assicurato tanto per gli Stati membri nel loro complesso, quanto e ancor più per i Paesi in via di sviluppo che avessero contribuito all'elaborazione di vaccini o comunque di risposte farmaceutiche alle minacce poste dai virus influenzali.

Fu così che, in seno all'OMS, maturò l'esigenza di definire un approccio volto ad affrontare tali criticità, adottando una prospettiva incentrata sull'equità e sulla condivisione dei benefici³⁷. Ma non solo: il proposito rinnovatore si diresse anche in modo mirato alle pandemie.

In questo quadro, la WHA, il 24 maggio 2011 adottò la propria Risoluzione istitutiva della *Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*, più sinteticamente nota come *PIP Framework*, con l'approvazione unanime dei 194 Stati membri dell'OMS e a seguito di un articolato dibattito che aveva visto coinvolti molteplici soggetti, come rappresentanti dell'industria farmaceutica e della società civile, per assicurare un'adeguata rappresentatività nelle negoziazioni dei differenti interessi, così come un loro appropriato contemperamento. La *PIP Framework* si riferisce specificamente ed esclusivamente ai virus influenzali suscettibili di causare pandemie, e ambisce a cogliere le esigenze di equità nello sviluppo e nell'accesso ai vaccini, svolgendo tale accesso un ruolo fondamentale nella prevenzione della diffusione dei virus pandemici e delle gravi conseguenze che derivano dalla diffusione dei virus influenzali. Da un lato, dunque, la *PIP Framework* mira a recepire l'esigenza di preservare e realizzare le istanze dei Paesi in via di sviluppo, rafforzatesi durante la pandemia di influenza aviaria del 2009, assicurando un adeguato "ritorno dei benefici" e l'accesso alla vaccinazione, ancora più strategico in realtà socioeconomicamente vulnerabili e nelle quali sovente le criticità sul piano sanitario attengono proprio alle più basilari necessità, in primo luogo proprio l'accesso al sistema sanitario. Si pensi, come paradigmatico esempio, che negli Stati africani spesso tale accesso è condizionato alla stipula di un'assicurazione sanitaria, un meccanismo preclusivo per un'ampia fetta delle popolazioni di quella Regione. Ancora, la *PIP Framework* prende le mosse dalla considerazione che lo sviluppo dei vaccini implichi indefettibilmente un sinergico contributo e la collaborazione da parte dell'industria farma-

³⁶ D.P. FIDLER, *Influenza Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy, in Emerging Infectious Diseases*, cit., 91.

³⁷ J. YOUDE, *Globalization and Health*, Lanham, Boulder, New York, London, 2019, 129 ss.

ceutica – i *manufacturers*, come si legge nel testo del documento in lingua inglese – e gli Stati, che forniscono i materiali biologici costituenti l'indispensabile materia prima per la ricerca.

Ecco perché, come evidenziato dalla stessa OMS, gli obiettivi della *PIP Framework* possono essere sinteticamente descritti come «to increase the access of developing countries to vaccines and other pandemic related supplies» e «to improve and strengthen the sharing of influenza viruses with human pandemic potential for global monitoring, risk assessment and the development of safe and effective pandemic influenza vaccines»³⁸.

Ma non solo: l'adozione della *PIP Framework* ha comportato un intervento di fondamentale pregnanza sul precedente GISN, trasformandolo nella *Global Influenza Surveillance and Response System*, potenziando i profili di condivisione dei campioni virali e introducendo una saliente riconfigurazione del regime di *benefit sharing*.

Come osservato efficacemente da Gostin, in tal senso, la *PIP Framework* può qualificarsi come «the first time the international community had established a before-the-fact-agreement for a global health issue that addressed questions of multijurisdictional surveillance and benefit sharing»³⁹. I profili innovativi che tale metamorfosi ha introdotto meritano una più specifica attenzione. In primo luogo, lo stesso cambiamento della denominazione ha voluto essere indicativo di un approccio più "proactive", sottolineando come «the system had to do more than just passively collect data; GISRS would act on the basis of the surveillance data it collected»⁴⁰. In secondo luogo, è stato introdotto un importante meccanismo di *benefit sharing*, che ha rappresentato il *noyau dur* delle novità apportate. In tal senso sono state introdotte delle responsabilità che gravitano attorno a tale nuovo regime di condivisione di benefici che si rivolgono, in modo saliente, al miglioramento delle capacità tecniche e che incoraggiano il trasferimento di tecnologie fra i Paesi industrializzati e i Paesi in via di sviluppo. Ma, ancor più, la condivisione di benefici contemplata nel GISRS mira a introdurre nuove responsabilità nell'ambito della condivisione dei materiali biologici virali e dei dati ad essi connessi, definendo un meccanismo di tracciabilità della loro cessione e circolazione e incardinando la condivisione su nuovi modelli di *standard material transfer agreements* (SMTAs), che mirano a scandire ed assicurare appropriate garanzie. Si tratta di una novità che è stata ben accolta in dottrina, laddove si è osservato come tale scelta possa avere un effetto deflativo rispetto alle dispute che sovente sorgevano in merito alla destinazione e l'impiego dei campioni virali. Il caso dell'Indonesia è emblematico, in tal senso, significativamente, sono stati introdotti due modelli di SMTAs, l'SMTA 1 e l'SMTA 2, che possono essere intesi come delle "contract clauses"⁴¹, contemplati nell'allegato della *PIP Framework*, che operano rispettivamente, in relazione ai soggetti facenti parte del sistema del GISRS e in rapporto a soggetti esterni rispetto a tale cornice. Una prima differenza, sul piano formale, riguarda la sot-

³⁸ *Pandemic Influenza Preparedness Framework, Questions & Answers - Q&As*, World Health Organization, 2016, disponibile qui: https://www.who.int/influenza/pip/QA_Flyer.pdf?ua=1 (ultima consultazione 19/03/2020).

³⁹ Come citato da J. YOUDE, *op. cit.*, 130; si veda, per un approfondimento, L.O. GOSTIN, D.P. FIDLER, *WHO's Pandemic Influenza Preparedness Framework: A Milestone in Global Governance for Health*, in *Georgetown Public Law and Legal Theory Research Paper No. 11-102*, Georgetown Business, Economics and Regulatory Law Research Paper No. 11-14, Georgetown University Law Center, 2011.

⁴⁰ J. YOUDE, *op. cit.*, 130.

⁴¹ E.C. KAMAU, G. WINTER, *op. cit.*, 320.

toscrizione, non richiesta nel primo caso ma necessaria per gli SMTAs 2, che vengono appositamente sottoscritti, prima del trasferimento dei campioni, dal DG dell'OMS e dal soggetto cessionario, che può consistere in un fabbricante, in un'azienda operante nel campo delle biotecnologie, così come in un'istituzione accademica o un ente di ricerca. Uno SMTA 2, peraltro, costituisce un *one-time agreement*⁴² con una portata e un oggetto specifico, inerente ad una determinata vicenda di cessione dei materiali virali. Ancor più, ciò che distingue le due tipologie di *agreements* è il contenuto, nonché l'atteggiarsi della condivisione dei benefici.

Gli SMTAs 1 contemplano una serie di profili, innanzitutto l'osservanza dei *terms of reference* inerenti ai laboratori cedenti facenti parte del sistema del GISRS - che attengono, essenzialmente ai minimi requisiti che, ad esempio i CCs devono soddisfare, così come i NICs, e che sono, ancora una volta, contemplati negli Allegati alla *PIP Framework*. Infatti, tali *agreements* devono essere conformi sia ai *terms of reference* che agli standard nazionali in materia di biosicurezza. Inoltre, gli SMTAs 1 si dedicano alla tracciabilità dei campioni ceduti, la quale viene realizzata anche mediante il supporto dell'*Influenza Virus Traceability Mechanism* (IVTM), un meccanismo elettronico, operante via internet, che concerne gli invii di materiali sia interni che esterni al sistema del GISRS e consultabile attraverso un *Geotrace*⁴³. Un ulteriore saliente profilo del contenuto degli SMTAs 1 è rappresentato dal coinvolgimento dei ricercatori dell'ente cedente nei progetti di ricerca che vengano sviluppati dai cessionari, una forma di partecipazione particolarmente interessante quando i ricercatori coinvolti provengano dai Paesi in via di sviluppo, per quanto tale forma di collaborazione non si spinga fino alla creazione di un'*expertise* o di una formazione nell'ottica della lungimiranza e nella prospettiva di una forma di *research capacity-building* che gli enti cedenti possano ricevere in eredità. Ad ogni modo è prevista l'inclusione nella realizzazione di lavori di ricerca da pubblicarsi, con un riconoscimento del contributo offerto dai ricercatori dell'ente cedente. Inoltre, si statuisce, in tale tipologia di *agreements*, che nessuna delle parti avanzerà alcuna pretesa in merito ai diritti di proprietà intellettuale. Le conseguenze, in caso di grave violazione degli SMTAs 1, possono variare dalla sospensione fino all'esclusione dell'ente interessato dal sistema del GISRS.

Gli SMTAs 2 rispondono ad esigenze differenti, in virtù delle quali il loro contenuto è stato plasmato. Essi contengono una serie di statuizioni che spaziano dagli obblighi gravanti sul cedente, questioni afferenti alla responsabilità e al risarcimento del danno, la durata dell'accordo, la legge applicabile e la definizione dei contenuti del regime di *benefit sharing* che si applica al rapporto. In tal senso, quest'ultimo aspetto viene delineato mediante l'individuazione dei benefici da assicurarsi che vengono negoziati fra le parti, sulla base di un apposito schema contenuto nella *PIP Framework*. Nello specifico, i benefici possono consistere nella cessione di una parte dei vaccini prodotti dal cessionario, o anche nella cessione di farmaci, come gli antivirali, e prodotti farmaceutici e tecnologie applicabili al campo delle pandemie. O ancora, ad esempio, può prevedersi che determinati prodotti farmaceutici

⁴² People's Health Movement, Medact, Third World Network, Health Poverty Action, Medico International, Asociación Latinoamericana de Medicina Social, *Global Health Watch 5: An Alternative World Health Report*, London, 2017.

⁴³ In particolare, il sito dell'IVTM può essere consultato alla presente pagina: <https://www.who.int/influenza/pip/ivtm/en/> (ultima consultazione 19/03/2020).

vengano resi disponibili ad un costo accessibile durante le pandemie, così come possono rilasciarsi delle licenze per la produzione di farmaci generici.

Ad ogni modo, i benefici sono rivolti all'OMS nel suo complesso e non a singoli Stati in particolare, venendo messi a disposizione dei Paesi che li necessitano in caso di pandemie. Al riguardo, appare saliente chiarire che l'accesso ai benefici non è condizionato dall'aver contribuito al meccanismo di condivisione del GISRS; tutti gli Stati, infatti, possono aver accesso, ad esempio, a benefici collettivi come l'analisi e l'informazione sulla valutazione del rischio globale e, secondo determinate regole, a materiali come i "candidate vaccine virus". Più specifici benefici, come i finanziamenti sponsorizzati dalla *Partnership Contribution* per obiettivi e attività di *capacity-building*, come progetti di ricerca e prodotti da utilizzarsi nella risposta alle pandemie – ad esempio, prodotti farmaceutici come vaccini e antivirali, vengono allocati in virtù dei rischi e delle esigenze di salute pubblica⁴⁴.

Si prevede, inoltre, sul piano finanziario, che i soggetti che beneficiano della partecipazione al GISRS versino un contributo annuale, nell'alveo della *Partnership Contribution*, la cui entità complessiva ammonta a circa 28 milioni di dollari americani annui. Le somme così versate verranno impiegate secondo le indicazioni statuite dal DG dell'OMS, sentito il *PIP Advisory Group* (costituito da 18 esperti, provenienti da tre Paesi per ognuna delle sei Regioni in cui gli Stati sono raggruppati in seno all'OMS) e attraverso l'interazione con l'industria farmaceutica e la società civile, senza trascurare il contributo dell'*Executive Board*. Concretamente, le risorse convergenti nella *Partnership Contribution* vengono destinate, per il 70%, alla "pandemic preparedness", che include una serie di aree che l'OMS ha indicato come «strengthening laboratory and surveillance capacities, conducting burden of disease studies, strengthening regulatory capacities, strengthening risk communications, planning for deployment». Il restante 30% delle risorse verrà, invece, utilizzato nell'eventualità che si diffonda una pandemia, come avvenuto nel caso del COVID-19. Data la difficoltà, in circostanze così delicate e necessitanti una risposta tempestiva, sono stati predisposti i *Guiding Principles for Use of PIP Partnership Contribution Response Funds*⁴⁵, per orientare il DG nelle proprie decisioni in merito alla destinazione delle risorse nel caso di pandemie. Infatti, in un contesto così pressante, non sarebbe postulabile operare tali scelte in modo più diffuso, attraverso la convocazione di un *PIP Advisory Group* e mediante la consultazione dell'industria farmaceutica e della società civile. In questo caso, la corralità deve cedere il passo alla prontezza e alla tempestività delle risposte.

Un'ulteriore novità, oltre ai cambiamenti sopra descritti, introdotta con l'evoluzione del GISRS nel GISRS come rinnovato dalla *PIP Framework*, è costituita dal controllo sull'implementazione di tale cornice, che viene affidata al *PIP Advisory Group*, il quale ne valuta inoltre il funzionamento, formulando le relative valutazioni e raccomandazioni.

Il meccanismo della *PIP Framework* è, altresì, costellato da una serie di ulteriori soggetti e progetti che gravitano intorno ad esso, in un'ottica di complementarità. Benché soffermarsi sulla loro analisi vada oltre i propositi e il campo della presente riflessione, appare tuttavia opportuno ricordarne alcuni, come il *Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply* e lo *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*.

⁴⁴ *Pandemic Influenza Preparedness Framework, Questions & Answers – Q&As*, cit.

⁴⁵ Accessibili qui: https://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1 (ultima consultazione 19/03/2020).

Formulando alcune considerazioni complessive sul GISRS e la *PIP Framework*, da un lato, non possono che evidenziarsi i benefici per la scienza e il suo sviluppo nel campo delle pandemie, essendo pregevole come l'approccio innovativo adottato abbia inteso affrontare le criticità connesse alla condivisione dei benefici, anche attraverso una primaria valorizzazione dell'equità. Come osservato in una *Expert Review*⁴⁶ che, nel 2016, espresse una valutazione sul primo quinquennio di operatività della rinnovata cornice, quest'ultima, pregevolmente si fonda sul principio di «placing virus-sharing and benefit-sharing on an equal footing». Inoltre, la *Expert Review* ha sottolineato come la nuova *Framework* sia da ritenersi un «bold and innovative tool for global pandemic influenza preparedness [and] its implementation has led to greater confidence and predictability in the global capacity to respond to an influenza pandemic»⁴⁷.

A livello operativo, il meccanismo che tale quadro definisce è certamente attento ed equilibrato nella valorizzazione e nel temperamento del ruolo così come degli interessi dei diversi soggetti coinvolti, inclusi gli Stati, specialmente i Paesi in via di sviluppo. La considerazione rivolta al tema del *benefit sharing* e la loro incorporazione nel sistema mediante ricadute proficue per la collettività degli Stati membri dell'OMS, che ci fa rievocare la concezione dei *general interests* della comunità internazionale, ha rappresentato un cambiamento strategico nell'approccio alla condivisione della conoscenza e dei materiali biologici in seno all'OMS. Similmente, e in modo inscindibile, è altrettanto determinante l'inclusione degli schemi degli SMTAs 2, per scandire e assicurare le garanzie della condivisione dei benefici anche laddove l'attività di ricerca sui materiali biologici sia condotta da soggetti esterni al meccanismo del GISRS.

Nonostante ciò, dall'altro lato, non ci si può esimere dal rilevare alcune criticità che tuttavia emergono dal sistema incarnato dal GISRS e dalla *PIP Framework*. Come posto in luce da David P. Fidler e Lawrence O. Gostin, nonostante i pregevoli aspetti che connotano il rinnovato sistema, questo tuttavia «reflects compromises that could jeopardize more equitable allocation of benefits in a future pandemic»⁴⁸. Gli Autori rivolgono le proprie critiche ad una serie di profili, come l'indole di *soft law* di tale cornice, adottata con un atto fondato sull'articolo 23 della Costituzione dell'OMS, laddove il potere normativo che si esprime nel campo della *hard law* – sotteso, quindi, per esempio agli IHR - alberga nell'articolo 19 della Costituzione dell'OMS⁴⁹. Ma, in realtà, appare ancor più pregnante che mai si sia fatto riferimento in modo più ampio al diritto internazionale, che pure, come si mira a porre in luce nel prossimo paragrafo – offre dei riferimenti pregnanti per la definizione degli obblighi di

⁴⁶ Per un approfondimento, a tale proposito, si veda World Health Organization, *Review of the Pandemic Influenza Preparedness Framework, Report by the Director-General, Seventieth World Health Assembly, Provisional agenda item 12.5, A70/17, 10 April 2017*, disponibile qui: <https://bit.ly/3cR9pnM> (ultima consultazione 19/03/2020).

⁴⁷ Si vedano le considerazioni espresse in People's Health Movement, Medact, Third World Network, Health Poverty Action, Medico International, Asociación Latinoamericana de Medicina Social, *op. cit.* Per un approfondimento, si veda: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Health and Medicine Division, Board on Global Health, Forum on Microbial Threats, *Exploring Lessons Learned from a Century of Outbreaks: Readiness for 2030. Proceedings of a Workshop (2019)*, Washington D.C., 2019.

⁴⁸ L.O. GOSTIN, D.P. FIDLER, *op. cit.*, 201.

⁴⁹ Per un approfondimento, si veda: L.O. GOSTIN, D. SRIDHAR, D. HOUGENDBLER, *The Normative Authority of the World Health Organization, in Public Health*, XXX, 2015, 1-10.

cooperazione degli Stati nel campo della prevenzione delle pandemie così come della ricerca e della sua condivisione, includendo i relativi materiali biologici costituenti la sua materia prima.

Tale carenza, che interessa sia la cornice della *PIP Framework* che del GISRS, appare ancor più evidente quando si considera l'altrettanto forte silenzio in tal senso nell'applicazione degli IHR, che contengono un'esplicita clausola di compatibilità all'articolo 57(1), che recita «[l]e disposizioni dell'RSI [con l'acronimo italiano] non devono pregiudicare i diritti e i doveri degli Stati Parti derivanti da altri accordi internazionali».

Ma non solo: una vulnerabilità della nuova cornice risiede precisamente nella mancata definizione degli obblighi statali che scandiscono, dunque, proprio quei rapporti fra i Paesi industrializzati e i Paesi in via di sviluppo che lo spirito di equità che ispira la rinnovata cornice mira a strutturare e orientare.

Peraltro, gli opportuni riferimenti offerti dal diritto internazionale consentirebbero di individuare un quadro giuridico di prevenzione, cooperazione e condivisione non circoscritto solo alla sfera delle pandemie, ma capace di rivolgersi in modo più ampio ai vari patogeni influenzali, il cui studio può rivelarsi strategico proprio per prevenire l'insorgenza di fenomeni infettivi di proporzioni pandemiche, ad esempio, attraverso lo studio delle mutazioni dei virus e dell'efficacia delle risposte terapeutiche, diagnostiche, specialmente dei vaccini per rispondere all'evoluzione e alla diffusione di tali così insidiosi e pericolosi organismi. Ne costituisce la riprova il fatto che, anche a seguito dell'adozione della *PIP Framework*, episodi simili alla vicenda che nel 2007 aveva visto protagonista l'Indonesia, si sono ripetuti. Può pensarsi emblematicamente al rifiuto di alcuni Paesi, come il Canada, di restituire i campioni biologici ceduti dall'Africa Occidentale durante l'epidemia di ebola diffusasi nel 2014, adducendo a giustificazione «biosafety and biosecurity concerns»⁵⁰.

Al riguardo, il ruolo degli Stati può rivelarsi strategico, e gli operatori privati, specialmente quelli operanti nell'ambito dell'industria farmaceutica, non possono essere dei sostituti in tal senso. Facendo ancora una volta riferimento all'epidemia di ebola appena citata, in quell'occasione diverse aziende si offrirono per sviluppare un vaccino. Ma le motivazioni di tale solerzia, come evidenziato in dottrina, non erano solo puramente umanitarie⁵¹, ma erano dettate anche da logiche economiche che non possono, ontologicamente, essere abdicare dagli operatori del mercato. Ancor più, in quest'ottica, è difficile aspettarsi ragionevolmente un cambiamento se non si interviene sui meccanismi di proprietà intellettuale che conducono ad effetti preclusivi per l'elaborazione di vaccini da parte dei produttori provenienti dai Paesi in via di sviluppo⁵².

Alla luce di tutto ciò, in dottrina si è ritenuto che «the actual degree of change that [the modifications] introduced to the system is rather small» e che, del resto, «[i]t did relatively little to change the status quo, [and] imposed no specific and measurable requirements to take specific actions»⁵³.

Ad ogni modo, ciò non significa che non si possa superare la questione per cui «the lack of obligations on Member States is not unusual and reflects the long-standing inviolability of State sovereign-

⁵⁰ A. HONG, *op. cit.*

⁵¹ J. YOUDE, *op. cit.*, 136 ss.

⁵² *Ibid.*, 132.

⁵³ *Ibid.*, 131; per un approfondimento: L. O. GOSTIN, *Global Health Law*, Cambridge, 2014.

ty»⁵⁴. Un superamento appare, infatti, possibile richiamando il più ampio quadro di obblighi applicabili nel campo della nostra riflessione offerti dal diritto internazionale.

Per queste ragioni, il prossimo paragrafo sviluppa alcune brevi proposte per affrontare le criticità rilevate, fondate sull'idea che un riferimento al diritto internazionale che trascenda la sfera del GISRS, della PIP Framework e degli IHR (peraltro, rispetto a questi ultimi nello specifico, pienamente coerente sia con la clausola di compatibilità sia con i criteri interpretativi sanciti dalla Convenzione di Vienna in materia di diritto dei trattati – nella specie l'articolo 31(3)(c)) possa contribuire ad affrontare le criticità rilevate e offrire delle risposte concretamente realizzabili.

4. Alcune possibili soluzioni offerte dal diritto internazionale

La realtà dinanzi alla quale l'attuale pandemia di CoViD-19 ci ha posto, ci richiede di affrontare delle sfide notevoli. Quando, infatti, si pensa alle fasi iniziali della diffusione del virus SARS-CoV-2 in una prospettiva critica e compendone un inquadramento nell'ambito del sistema sopra descritto, in particolare degli IHR, non sembra che l'operato prima della Cina possa andare esente da censure, diversamente da un'iniziale impressione positiva riguardo all'approccio adottato dal Paese. In un primo momento, difatti, era stata da più voci sottolineata la tempestività con cui lo Stato cinese aveva notificato l'insorgenza dell'epidemia nella città di Wuhan, poi estesasi all'intera Regione dell'Hubei, la quale da sola conta tanti abitanti quanto l'Italia⁵⁵. Il plauso era stato espresso anche dallo stesso DG dell'OMS, il Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, che non aveva ommesso di porre in luce come il celere sequenziamento del genoma del nuovo coronavirus e la sua condivisione avessero costituito un passo essenziale per lo sviluppo della ricerca a livello globale nella lotta alla diffusione del COVID-19⁵⁶. Si era affermato che, grazie alla solerzia cinese, l'OMS aveva potuto attivarsi prontamente, constatando e monitorando la situazione, e procedendo alla dichiarazione di PHEIC il 30 gennaio 2020, quasi un mese esatto dopo la notifica da parte della Cina⁵⁷. Oltre a questo, che l'OMS, non immaginasse lo sconcertante decorso che il CoViD-19 avrebbe conosciuto emerge dalle considerazioni contenute nel-

⁵⁴ A. KAMRADT-SCOTT, K. LEE, *The 2011 Pandemic Influenza Preparedness Framework: Global Health Secured or a Missed Opportunity?*, in *Political Studies*, 59, 2011, 831-847; J. YOUDE, *op. cit.*, 132.

⁵⁵ G. L. BURCI, *The Outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International Health Regulations fit for purpose?*, in *EJIL:Talk!*, 27 February 2020, disponibile qui: <https://www.ejiltalk.org/the-outbreak-of-covid-19-coronavirus-are-the-international-health-regulations-fit-for-purpose/> (ultima consultazione 19/03/2020).

⁵⁶ Il Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus aveva, infatti, affermato che: «We would have seen many more cases outside China by now – and probably deaths – if it were not for the government's efforts, and the progress they have made to protect their own people and the people of the world. The speed with which China detected the outbreak, isolated the virus, sequenced the genome and shared it with WHO and the world are very impressive, and beyond words. So is China's commitment to transparency and to supporting other countries. In many ways, China is actually setting a new standard for outbreak response. It's not an exaggeration». *WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)*, 30 January 2020, disponibile qui: [https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)) (ultima consultazione 19/03/2020).

⁵⁷ L'evoluzione della diffusione di CoViD-19 attraverso la sua timeline può essere consultata sul sito dell'OMS, alla pagina accessibile tramite il presente link: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen> (ultima consultazione: 19/03/2020).

la *Strategic preparedness and response plan for the new coronavirus*⁵⁸, risalente allo scorso 3 febbraio. Al di là della consapevolezza del rischio di diffusione molto elevato per la Cina e del rischio elevato per l'Asia e a livello mondiale, il documento testimonia come ancora vi fosse incertezza rispetto all'entità della diffusione della malattia nel contesto nazionale cinese e alla gravità dell'impatto sulla salute umana, riconoscendo la stessa OMS che «many uncertainties remain, including the full extent of the current outbreak within China, and the full clinical spectrum of illness, including the prevalence of mildly symptomatic cases». Peraltro, secondo una prima valutazione, si era ritenuto che gli Stati che avevano registrato degli *imported cases* avessero dimostrato «[an] efficient and effective disease surveillance and response measures».

Ad ogni modo, le criticità e la mancata tempestività della Cina nella gestione della fase iniziale dell'emergenza sono progressivamente emerse, e hanno ormai fatto maturare un vivace dibattito scientifico sulla possibilità di affermare la responsabilità dello Stato ai sensi del diritto internazionale. Molteplici sono le ipotesi suggerite, basate su diverse scelte di inquadramento: in alcuni casi, il fondamento giuridico viene ravvisato nella violazione della Costituzione dell'OMS, in particolare degli obblighi – dal contenuto di carattere informativo – contemplati dal suo articolo 63 o dal suo articolo 64 (il cui contenuto potrebbe anche definirsi attraverso il riferimento agli articoli 6 e 7 degli IHR)⁵⁹. Ancora, è stato suggerito che la responsabilità della Cina possa affermarsi sulla scorta della violazione dell'articolo 37 della Costituzione dell'OMS, per aver cercato di influenzare il DG e il personale dell'OMS, omettendo di fornire le informazioni relative agli sviluppi del CoViD-19 a livello nazionale o fornendo un'informazione inaccurata al rispetto. Un ulteriore fondamento giuridico della responsabilità internazionale della Cina discenderebbe dalla violazione dell'articolo 18 della Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati del 1969, per avere privato del suo scopo e del suo oggetto la Costituzione dell'OMS, con particolare riferimento al suo obiettivo di conseguire per tutti i Popoli il più elevato livello di salute ottenibile.⁶⁰ In tutti questi casi, discenderebbero importanti conseguenze sul piano della giustiziabilità ai sensi dell'articolo 75 della Costituzione dell'OMS⁶¹, il quale prevede che

⁵⁸ Il testo è disponibile qui: <https://www.who.int/publications-detail/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus> (ultima consultazione 19/03/2020).

⁵⁹ Si tratta, nello specifico, rispettivamente, dell'obbligo di comunicare “senza indugio” all'OMS «le leggi, i regolamenti, i rapporti ufficiali e le statistiche importanti, che concernono la sanità, pubblicati nello Stato», e di «forni[re] rapporti statistici ed epidemiologici, secondo le modalità che saranno fissate dall'Assemblea della sanità».

⁶⁰ Riguardo ai profili considerati, è stata proposta un'interessante riflessione da P. TZENG, *Taking China to the International Court of Justice over COVID-19*, in *EJIL:Talk!*, 2 April 2020, disponibile qui: <https://www.ejiltalk.org/taking-china-to-the-international-court-of-justice-over-covid-19/> (ultima consultazione 03/05/2020). Una simile prospettiva è stata proposta anche da M. KHUBCHANDANI, *Did Not Even “Bat” an Eye on China? A Case at the International Court of Justice to Prevent China from Re-opening Wet-bat Markets in Wake of the COVID-19 Furore*, in *International Law Blog. Fresh Perspectives on International Law*, 6 April 2020, disponibile qui <https://internationallaw.blog/2020/04/06/did-not-even-bat-an-eye-on-china-a-case-at-the-international-court-of-justice-to-prevent-china-from-re-opening-wet-bat-markets-in-wake-of-the-covid-19-furore/> (ultima consultazione 03/05/2020).

⁶¹ In particolare, l'articolo 75 della Costituzione dell'OMS prevede che: «Qualsiasi questione o controversia concernente l'interpretazione o l'applicazione della presente costituzione, non regolata mediante trattative o dall'Assemblea della sanità, dev'essere sottoposta dalle Parti alla Corte Internazionale di Giustizia, conforme-

qualora sorga una controversia internazionale e questa non venga risolta né con modalità transattive né dall'Assemblea Mondiale della Sanità, potrà adirsi la Corte Internazionale di Giustizia.

Per ora, è complesso prevedere quale evoluzione conoscerà la delicata vicenda descritta in merito alla posizione della Cina, così come la valutazione degli sviluppi della pandemia di CoViD-19 richiede prudenza ed un'osservazione e uno studio scrupolosi, incessanti e costanti.

Nel delicato momento che stiamo attraversando, ciò a cui possiamo rivolgere la nostra attenzione sono i profili dell'attuale sistema facente capo all'OMS ancora suscettibili di essere vulnerabili, come evidenziato nelle considerazioni conclusive del precedente paragrafo. Infatti, se appare condivisibile l'idea che il caso dell'«Indonesia could not force a radical restructuring of political and economic structuring»⁶², può però suggerirsi che l'attuale pandemia possa condurre a un ripensamento dell'approccio agli IHR così come al GISRS che abbracciano il diritto internazionale, in particolare il diritto internazionale dei diritti umani. Come anticipato nella parte conclusiva del precedente paragrafo, tale idea non pecca di incoerenza rispetto all'attuale sistema: sono gli stessi IHR a prevedere una clausola di compatibilità con «i diritti e i doveri degli Stati Parti derivanti da altri accordi internazionali» all'articolo 57(1), statuendo che essi non debbano essere pregiudicati dalle disposizioni dei Regolamenti stessi. Per di più, vi è un'ulteriore questione a supporto dell'integrazione degli obblighi di diritto internazionale rilevanti nella cornice dell'OMS, applicabile tanto agli IHR che al GISRS: la fonte di diritto internazionale pattizio alla quale ci accingiamo a fare riferimento, ossia il Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali delle Nazioni Unite,⁶³ vincola quasi tutti gli Stati del mondo, con pochissime eccezioni⁶⁴.

In tale senso, dunque, un loro richiamo, quanto meno in via interpretativa, rispetto agli IHR, è operabile ai sensi dei criteri interpretativi del diritto pattizio dettati dalla Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati del 1969, in particolare il criterio ermeneutico di cui all'articolo 31(3)(c), il quale prevede che possa utilizzarsi come supporto interpretativo «ogni norma pertinente di diritto internazionale, applicabile alle relazioni fra le parti».⁶⁵

Ma non solo: il quadro su cui ci accingiamo a soffermarci può costituire anche una cornice giuridica suscettibile di integrare il meccanismo del GISRS, soprattutto per la sua attitudine a descrivere ed applicarsi ai rapporti interstatali, altresì enfatizzando le logiche d'equità – e, potremmo aggiungere, di non discriminazione – sottese alla stessa concezione del rinnovato meccanismo, specialmente nei rapporti fra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo. Peraltro, ciò consentirebbe di superare

mente allo statuto di detta Corte, a meno che le Parti non s'accordino circa un'altra soluzione». P. TZENG, *op. cit.*; M. KHUBCHANDANI, *op. cit.*

⁶² J. YOUDE, *op. cit.*, 131.

⁶³ Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, aperto alla firma il 16 Dicembre 1966, entrato in vigore il 3 Gennaio 1976 (United Nations, Treaty Series, 993, 3).

⁶⁴ Tali eccezioni sono rappresentate dai seguenti Stati: Andorra, Antigua e Barbuda, l'Arabia Saudita, la Botswana, il Brunei, la Malaysia, il Mozambico, l'Oman, il Sahara Occidentale, Saint Kitts e Nevis, Santa Lucia, Sudan del Sud, lo Stato del Vaticano e alcuni Stati della Micronesia e della Polinesia.

⁶⁵ Sugli IHR e i diritti della persona: S. NEGRI, *op. cit.*, 110-134; A. ZIDAR, *WHO International Health Regulations and human rights: from allusions to inclusion*, in *The International Journal of Human Rights*, 19, 4, *National Security and Public Health: Human Rights in conflict*, 2015. Per un ulteriore approfondimento, si veda: B.M. MEIER, L.O. GOSTIN (a cura di), *Human Rights in Global Health: Rights-Based Governance for a Globalizing World*, Oxford, 2018.

l'ambito delle pandemie a cui la *PIP Framework* si rivolge, con l'attitudine a indirizzarsi al più ampio novero di patogeni influenzali, con un potenziamento della condivisione e della ricerca diffuso da cui, indirettamente e conseguentemente, discenderebbe un miglioramento anche dell'approccio più specificamente diretto alle pandemie. Ciò, ad esempio, può intendersi, significativamente, nell'ottica della prevenzione, attraverso lo studio costante dell'evoluzione dei virus, dei profili epidemiologici rilevanti, sviluppando un quadro di ricerca favorevole all'elaborazione di risposte diagnostiche e terapeutiche e, specialmente, di vaccini mirati rispetto a determinate vicende pandemiche, potenziali o "conclamate". Ciò contribuirebbe a far sì che l'OMS, nell'esercizio dei suoi *emergency powers*, ma non solo, possa «aprovecha[r] [su] nuevo liderazgo derivado de su preocupación por "la salud mundial"»,⁶⁶ maturato a seguito del superamento della crisi dell'Organizzazione fra la fine degli anni Ottanta e gli albori del Nuovo Millennio.

Del resto, in dottrina, le critiche al mancato riferimento al diritto internazionale non sono mancate e il riferimento a degli obblighi di *hard law* può contribuire a compensare la maggior vulnerabilità dell'indole di *soft law* della cornice del GISRS⁶⁷.

Come anticipato sopra, la cornice di diritto internazionale che costituisce il fulcro delle proposte che si formulano, si incentra sul Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (PIDESC), adottato nel contesto dell'Organizzazione delle Nazioni Unite alla fine del 1966.

In tal senso, il riferimento al PIDESC non è inedito in dottrina; al contrario, in più occasioni, si è caldeggiato l'importante ruolo che il suo articolo 12, che tutela il diritto alla salute, potrebbe svolgere nel campo delle epidemie – e, dunque, anche delle pandemie⁶⁸.

In particolare, l'articolo 12(1) tutela il «diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire», la cui «piena attuazione» dovrà essere assicurata dagli Stati mediante le misure «necessarie ai [...] fini» contemplati dal paragrafo 2 della previsione, fra i quali sono inclusi, alla lettera c), «la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere».

Dunque, sussiste un obbligo in capo agli Stati parti del PIDESC di prevenire e contrastare le malattie epidemiche, la cui portata e il cui contenuto vengono più diffusamente chiariti dal *General Comment* No. 14 sul diritto agli standard più elevati di salute⁶⁹, in virtù del quale, al paragrafo 16, tale obbligo statale comporta non solo la predisposizione di programmi educativi di carattere preventivo, ma anche la creazione di un sistema di assistenza sanitaria d'urgenza capace di rispondere alle epidemie. In

⁶⁶ Á. FRANCO-GIRALDO, C. ÁLVAREZ-DARDET, *op.cit.*, 544.

⁶⁷ Si vedano, in tal senso: J. YOUDE, *op. cit.*, 132; L.O. GOSTIN, D.P. FIDLER, *op. cit.*

⁶⁸ Di recente, l'idea è stata sostenuta anche da P.A. VILLAREAL, *Public International Law and the 2018-2019 Ebola Outbreak in the Democratic Republic of Congo*, in *EJIL:Talk!*, 1 August 2019, disponibile qui: <https://www.ejiltalk.org/public-international-law-and-the-2018-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-congo/>, e ripresa e sviluppata da O. BOZHENKO, *More on Public International Law and Infectious Diseases: Foundations of the Obligation to Report Epidemic Outbreaks*, in *EJIL:Talk!*, 15 August 2019, disponibile qui: <https://www.ejiltalk.org/more-on-public-international-law-and-infectious-diseases-foundations-of-the-obligation-to-report-epidemic-outbreaks/> (ultima consultazione 19/03/2020).

⁶⁹ Office of the High Commissioner for Human Rights, *CESCR General Comment No. 14, The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000, Contained in Document E/C.12/2000/4, disponibile qui: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf> (ultima consultazione 19/03/2020).

tal senso, emerge un inquadramento non solo individuale ma anche congiunto o collettivo dell'impegno richiesto agli Stati per il controllo delle malattie, nello specifico, possiamo precisare, infettive, laddove gli sforzi realizzati devono finalizzarsi «*inter alia*, [to] make available relevant technologies, using and improving epidemiological surveillance and data collection on a disaggregated basis, the implementation or enhancement of immunization programmes and other strategies of infectious disease control». L'affermazione della transfrontalierità degli obblighi gravanti sugli Stati, peraltro, non rimane circoscritta al paragrafo 16 del *General Comment* considerato, ma viene statuita anche al paragrafo 40, nel quale si puntualizza che gli Stati hanno una responsabilità, individuale e collettiva, fondata peraltro anche sulla Carta delle Nazioni Unite e sulle pertinenti Risoluzioni adottate dalla WHA, di *disaster relief and humanitarian assistance in times of emergency*, ciascuno al massimo delle proprie capacità⁷⁰. Una statuizione, quest'ultima, che assume una particolare pregnanza rispetto al principio della *full progressive realization* sancito dal PIDESC, che comporta l'adozione immediata di misure di implementazione del Patto, che possono avere, ad esempio, un'indole legislativa, amministrativa, giudiziaria o, ancora, educativa o sociale, ma prevede un adempimento progressivo, crescente ma anche scandito tenuto conto delle specifiche esigenze di carattere finanziario connesse alla disponibilità del *budget* statale. Lo spirito corale e solidaristico che ispira il GISRS, peraltro, troverebbe un'interessante realizzazione, ancor più nitida, alla luce dell'affermazione conclusiva del paragrafo 40 del *General Comment* No. 14, laddove, considerando che alcune malattie si trasmettono al di là delle frontiere, si statuisce che «the international community has a collective responsibility to address this problem», chiarendo, altresì, che «[t]he economically developed States parties have a special responsibility and interest to assist the poorer developing States in this regard».

Si è discusso se tali obblighi formino parte del nucleo duro del diritto alla salute, con delle risposte affermative in dottrina⁷¹. In tal senso, il paragrafo 44(c) del *General Comment* No. 14 ha chiarito che «tak[ing] measures to prevent, treat and control epidemic and endemic diseases» costituisce uno degli obblighi di “comparabile priorità” rispetto alle *core obligations* incarnanti, dunque, il *noyau dur* del diritto alla salute, da godersi nei suoi *highest attainable standards*. In tal senso, peraltro, può ricordarsi come in dottrina sia stato posto in luce il maturare di un'*opinio iuris* proprio in merito a tale nucleo duro, che indurrebbe a stimolare la riflessione sulla possibilità di postulare la acquisizione di un'indole perfino consuetudinaria delle *core obligations* inerenti al diritto alla salute⁷².

Al riguardo, appare di essenziale rilevanza evidenziare come tale concezione del nucleo duro del diritto alla salute, inteso come godimento degli *highest attainable standards of health*, abbia trovato la propria prima affermazione proprio nel Preambolo della Costituzione dell'OMS, oltre che all'articolo 1, dove assurge a obiettivo dell'Organizzazione, venendo poi costantemente riaffermato nella gene-

⁷⁰ O. BOZHENKO, *op. cit.*

⁷¹ Ad esempio, si vedano le soluzioni in senso positivo in merito all'obbligo di notificare l'insorgere di un'epidemia, come L. GOSTIN, Z. LAZZARINI, *Human Rights and Public Health Law in the AIDS Pandemic*, Oxford, 1997, 29, D.P. FIDLER, *International Law and Infectious Diseases*, Oxford, 1999, 193, fino all'affermazione di un diritto umano al controllo delle malattie infettive in C. PANNENBORG, *A New International Health Order: An Inquire into the International Relations of World Health and Medical Care*, The Netherlands, 1979, 318. Nel complesso, su tali considerazioni, si veda la recente riflessione di O. BOZHENKO, *op. cit.* Si veda, inoltre: B.M. MEIER, L.O. GOSTIN (a cura di), *op. cit.*, 120 ss.

⁷² D.I. GARCÍA SAN JOSÉ, *Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la “tormenta perfecta” para el derecho a la salud en Europa*, in *Bioderecho.es, Estudios de Vulnerabilidad*, 5, 2017.



ralità degli strumenti di diritti umani universali e regionali, indice di una convergenza globale di vedute in tal senso (e con un'interessante specificazione nel Protocollo di San Salvador della Convenzione Americana dei Diritti dell'Uomo che, espressamente, annovera fra i contenuti del diritto alla salute proprio la «[u]niversal immunization against the principal infectious diseases», all'articolo 10(2)(c)). Oltre al diritto alla salute, vi è inoltre un'altra importante previsione di riferimento, che non ha tradizionalmente ricevuto tanta attenzione quanto il diritto alla salute, né in dottrina né nella giurisprudenza internazionale, e che il PIDESC contempla al suo articolo 15(1)(b). Si tratta del diritto alla scienza, noto anche fungibilmente come diritto a godere dei benefici del progresso scientifico. Ai fini della nostra riflessione e nella prospettiva di definire una cornice giuridica nella quale declinare e strutturare un contenuto più articolato e determinato per gli obblighi statali di cooperazione rispetto agli IHR e al GISRS, viene particolarmente in rilievo la lettura data alla previsione dal *Venice Statement*⁷³. Quest'ultimo è stato adottato nel 2009, al termine di un incontro organizzato dall'UNESCO, con il precipuo proposito di «clarifying the normative content of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications and generating a discussion among all relevant stakeholders with a view to enhance the implementation of this right». La sua *guidance* interpretativa, peraltro, risulta particolarmente preziosa dato che, al momento, il primo *General Comment* dedicato specificamente al diritto alla scienza è ancora in corso di elaborazione da parte del Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali. Per la definizione di obblighi interstatali ispirati all'equità e alla solidarietà, il *Venice Statement* appare particolarmente significativo dove afferma che «[t]he ongoing process of science has different meanings and implications in different contexts and may pose significant challenges for human rights in the world today. The processes, products and applications of science should be used for the benefit of all humanity without discrimination, particularly with regard to disadvantaged and marginalized persons and communities»⁷⁴. Una lettura che appare suscettibile di tradurre e conferire respiro al dettato dell'articolo 15(4) del PIDESC, in virtù del quale gli Stati parti «riconoscono i benefici che risulteranno dall'incoraggiamento e dallo sviluppo dei contatti e dalla collaborazione internazionale nei campi scientifico e culturale».

Concretamente, il quadro descritto potrebbe fornire una cornice normativa di riferimento e ispirazione per definire il contenuto delle misure da adottarsi, mediante le raccomandazioni temporanee e permanenti in virtù degli IHR. In tal senso, offrire e condividere nel quadro dell'OMS i campioni virali che uno Stato abbia a disposizione in caso di emergenze sanitarie, così come la condivisione dei risul-

⁷³ UNESCO, *Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, (2009), <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001855/185558e.pdf>. Al riguardo, si veda: A. BOGGIO, C.P.R. ROMANO, *Freedom of Research and the Right to Science: From Theory to Advocacy*, in S. GIORDANO, J. HARRIS, L. PICCIRILLO (a cura di), *The Freedom of Scientific Research: Bridging the Gap between Science and Society*, Manchester, 2018. Si veda inoltre, sui profili fondanti del diritto alla scienza: M. MANCISIDOR, *Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?*, in *ESIL Reflections*, 4, 1, 7 April 2015, disponibile al presente link <http://www.esil-sedi.eu/node/896>; per un ulteriore approfondimento, può consultarsi il blog del Professor Mancisidor, disponibile al presente link: <http://mikelmancisidor.blogspot.it/> (ultima consultazione per tutti i riferimenti richiamati nella presente nota 19/03/2020).

⁷⁴ UNESCO, *Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, cit. Si veda: *The right to enjoy scientific progress and the freedom indispensable for scientific research*, 22 February, 2018 h. 3:00 – 5:00 pm, United Nations Headquarters, Conference Room 5, Concept paper, disponibile al presente link: <https://www.un.org/webcast/pdfs/180222-italy-concept.pdf> (ultima consultazione 19/03/2020).

tati conseguiti con l'impiego di tali materiali all'interno del sistema dell'Organizzazione potrebbero qualificarsi come espressione di specifici obblighi assunti dagli Stati, che offrirebbero altresì il parametro di valutazione dei rifiuti di cooperare in tale ottica alla stregua di altrettanto specifiche violazioni⁷⁵.

Ma la pregnanza del riferimento al diritto internazionale non si limiterebbe alla fase di emergenza, consentendo di definire una cooperazione interstatale improntata all'equità e alla solidarietà nella prevenzione e nel contrasto delle pandemie. Si potrebbe in tal modo, altresì, fondare un nucleo di obblighi interstatali di cooperazione che vadano al di là della *PIP Framework*, con una generalizzazione applicabile a tutti i patogeni influenzali nel campo della ricerca, della sua condivisione e circolazione, in modo stabile e duraturo che trascenda le condizioni d'emergenza. L'esigenza del potenziamento della ricerca e della concertazione e condivisione dei suoi risultati sono stati messi particolarmente in luce dall'attuale pandemia del CoViD-19. Si può pensare all'importanza di condividere le informazioni e i materiali che permettono di studiare la particolare capacità di mutazione del SARS-CoV-2, con l'opportunità di esplorare sempre più mirate soluzioni diagnostiche e, auspicabilmente, un vaccino.

In tal senso, le proposte formulate richiedono di essere ulteriormente articolate sul piano più squisitamente pragmatico e operativo: senza sminuire l'utilità di un meccanismo di tracciabilità come l'IVTM, sarebbe raccomandabile creare, nel quadro del GISRS, un apposito *database* e, auspicabilmente, anche una biobanca. Ciò contribuirebbe a prevenire una frammentazione dell'informazione, che si rischia affidandosi a strumenti pubblici indubbiamente validi ma non unitari e concertati, e si limiterebbero i rischi di dispersione e non restituzione dei materiali biologici, preservati dalla *governance* e dalla tutela assicurate da una biobanca, che si sono presentati, ad esempio, in occasione della succitata epidemia di ebola del 2014-2016. Il *database*, inoltre, potrebbe costituire uno strumento proficuo di interazione con enti e istituzioni strategici, per la ricerca così come in campo farmaceutico, quali le Agenzie del Farmaco, sia nazionali che regionali come l'Agenzia Europea del Farmaco e l'Agenzia Africana per i Medicinali. Ciò sarebbe strategico non solo per la condivisione sul piano informativo e operativo, ma anche per agevolare la ricerca in caso di epidemie o pandemie, attraverso meccanismi sicuri ma più snelli e compatibili con le pressanti esigenze dettate dall'emergenza, ad esempio sul piano delle autorizzazioni e della sperimentazione. Ancora, le Agenzie del Farmaco potrebbero concorrere alla promozione di un temperamento del regime dei brevetti, stimolando l'adozione di soluzioni eque, specialmente a garanzia dei Paesi in via di sviluppo, come la previsione dell'accesso a condizioni agevolate per le popolazioni più socioeconomicamente vulnerabili, o come la previsione di *differentiated patents*.⁷⁶

⁷⁵ Un'interessante riflessione è stata proposta da Y. DONDERS, *The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health*, in *Medicine, Health Care, and Philosophy*, 14, 4, November 2011, 371–381. Si veda, inoltre: A. BOGGIO, C.P.R. ROMANO, *op. cit.*

⁷⁶ Per un approfondimento sul tema: M. ORTEGA GÓMEZ, *El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 37, 2016, 23-36. Un'approfondita riflessione sull'equità e l'accesso: C. RODRÍGUEZ REINADO, *Globalización y salud. La pandemia del VIH: Un ejemplo de desigualdad global*, Huelva, 2017. Per un ulteriore approfondimento: I. DE MIGUEL BERIAIN, C.M. ROMEO CASABONA, *Synbio and Human Health: A Challenge to the Current IP Framework?*, Dordrecht, Heidelberg, New York, London, 2014.

In un'ottica ancora più propositiva, conclusivamente, potrebbe teorizzarsi l'adozione di uno strumento di *soft law* "forte" che suggelli doveri statali così strutturati, nella prospettiva della costruzione di un impegno crescente, da tradurre in integrazioni e in un aggiornamento dello strumento adottato attraverso revisioni periodiche. In tal senso, infatti, si registra una crescente tendenza a livello internazionale ad optare per questa *new gradual normativity*⁷⁷, che si rivela particolarmente idonea per le materie *highly sensitive*, come quelle a cui la presente riflessione si dedica. Ciò si deve alla duttilità e alla flessibilità della *soft law*, che non richiede le più lunghe e complesse procedure di adozione richieste dalla *hard law* pattizia – si pensi, emblematicamente, ai tempi necessari per la ratifica – e che risulta più duttile sia durante la fase delle negoziazioni per l'adozione che in caso di successive modifiche, facilmente postulabili per mantenere il passo con il progresso scientifico. Un simile strumento, che potrebbe essere adottato sulla base dell'articolo 23 della Costituzione dell'OMS, potrebbe peraltro offrire una più omogenea e solida definizione del regime di *benefit sharing*, in modo più pervasivo rispetto a quanto attualmente avvenga con gli SMTAs 2 (e pur senza voler sminuire il pregio di tali strumenti). Tale condivisione di benefici potrebbe ispirarsi all'interessante modello delineato dall'articolo 15 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani dell'UNESCO, che si fonda sulla concezione per cui «[b]enefits resulting from any scientific research and its applications should be shared with society as a whole and within the international community, in particular with developing countries».

5. Conclusioni

«No more Internet. No more social media, no more scrolling through litanies of dreams and nervous hopes and photographs of lunches, cries for help and expressions of contentment and relationship-status updates with heart icons whole or broken, plans to meet up later, pleas, complaints, desires, pictures of babies dressed as bears or peppers for Halloween. No more reading and commenting on the lives of others, and in so doing, feeling slightly less alone in the room».

C'è un inquietante e profetico senso della realtà in cui la pandemia di CoViD-19 ci ha fatto precipitare, nelle parole di Emily St. John Mandel. Ma, mentre nella descrizione del mondo *online* di *Station Eleven* il vuoto e il silenzio invadono anche la rete, nei nostri giorni internet cerca di creare quella vi-

⁷⁷ R. ANDORNO, *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Bruxelles, 2013. Sul crescente ricorso alla *soft law* e l'evoluzione del fenomeno, si vedano anche: D.I. GARCÍA SAN JOSÉ, *La elaboración de Derecho internacional más allá del consentimiento estatal. La emergente legalidad internacional de base consensual*, in *Anuario Español de Derecho Internacional*, XXI V, 2008, 110-111; J. PAUWELYN, R.A. WESSEL, J. WOUTERS, *When structures become shackles: Stagnation and dynamics in international lawmaking*, in *European Journal of International Law*, 25, 3, 2014, 733-763; J. CRAWFORD, *Is the world suffering from treaty fatigue?*, in *Pursuit*, Interview 406, 26 September 2017, Presenter: Lynne Haultain, Director, Victoria Law Foundation, University of Melbourne, disponibile al presente link: <https://pursuit.unimelb.edu.au/podcasts/is-the-world-suffering-from-treaty-fatigue> (ultima consultazione 19/03/2020); B.S. DIALLO, *The Binding Force of International Legal Standards in the Face of the Recurrent Practice of Soft Law*, in *CEJSH The Central European Journal of Social Sciences and Humanities*, 7, 2017. Sul fenomeno della "treaty fatigue" e dell'"informal international lawmaking": A. LANGLOIS, *The global governance of human cloning: the case of UNESCO*, in *Palgrave Communications*, 3, Article number: 17019, 2017.

cinanza che, attualmente, ci è fisicamente negata dalle esigenze di mitigazione e di contenimento per arrestare la pandemia.

L'evoluzione del CoViD-19 è difficilmente prevedibile, ma possiamo affidarci alla scienza, depositaria più che mai della nostra speranza in questo drammatico momento attorno al quale il mondo sembra stringersi, al di là dei confini ripristinati e delle distanze necessarie per proteggerci.

Il presente lavoro ha mirato a proporre degli spunti di ripensamento rivolti all'OMS e al suo fondamentale ruolo di gestione delle emergenze sanitarie e di condivisione della scienza nella dimensione delle epidemie e delle pandemie, laddove «contemporary biopolitical order [is] often characterized by a reconfiguration of the sovereign in diffuse, deterritorialized operations of power»⁷⁸.

Ciò che possiamo immaginare è che il mondo, così come il diritto, per questa riflessione in particolare il diritto internazionale, non saranno gli stessi di prima; sarà necessario dare spazio e attuazione alle ineludibili istanze di rinnovazione e di cambiamento.

E, in tutto questo, è ancora una volta Emily St. John Mandel a dar voce a ciò che più che mai supera i confini e, in questo momento, ci unisce a livello globale, la speranza, racchiusa nelle seguenti parole: «We traveled so far and your friendship meant everything. It was very difficult, but there were moments of beauty. Everything ends. I am not afraid».

⁷⁸ J. YOUDE, *op. cit.*, 126