

# Quale protezione per il diritto alla salute nello spazio giuridico internazionale al tempo del CoViD-19?

## La “metafora dell’ombrello” come schema interpretativo

Mirush Celepija\*

WHAT PROTECTION FOR THE RIGHT TO HEALTH IN THE INTERNATIONAL LEGAL SPACE AT THE TIME OF COVID-19? THE “UMBRELLA METAPHOR” AS AN INTERPRETATIVE SCHEME

ABSTRACT: The pandemic caused by CoViD-19 has highlighted all the challenges and hurdles in the protection of a fundamental human right such as the right to health in the international law, pointing to an increasingly dysfunctional scenario. The essay aims to define an interpretative scheme to describe the most relevant problems involved in the management of this global health emergency. The intent is to demonstrate that the realization of the right to health in the international legal order is delegated to juridical and organizational instruments that do not seem very functional to the protection of the population.

KEYWORDS: Right to health; World Health Organization; partnership; governance; vaccine

SOMMARIO: 1. Premessa: il perché di una metafora – 2. Chi garantisce l’ombrello? – 3. Una particolare declinazione di “ombrello” nello spazio internazionale: il diritto alla salute come bisogno di coordinamento globale in fase di emergenza. Ruolo e debolezze dell’OMS – 4. Un ombrello...da produrre. Un’analisi delle criticità della governance di produzione del vaccino anti CoViD-19 e l’affidabilità dell’industria come partner – 5. La potenza del “vento” e il ripensamento del sistema dei brevetti – 6. Modelli di acquazzoni: quale scenario alla scoperta di un vaccino? – 7. Conclusioni.

### 1. Premessa: il perché di una metafora

Come illustrato da autorevole dottrina<sup>1</sup>, i diritti si comportano come degli ombrelli, che proteggono il cittadino dalla pioggia e dalle intemperie.

Nonostante questa metafora sia stata coniata per descrivere un certo tipo di logica di bilanciamento dei diritti nell’ambito dell’interpretazione fornita dalla Corte costituzionale, essa pare utilizzabile, nella sua essenzialità descrittiva, anche per altre finalità argomentative.

Ad esempio, alla luce delle considerazioni che seguiranno, risulta sensato inquadrare il problema del diritto alla salute nello spazio giuridico internazionale, così come è emerso con la pandemia da Co-

\* Dottore in scienze politiche, laureato presso l’Università degli Studi di Perugia. Mail: [mirushcelepija@gmail.com](mailto:mirushcelepija@gmail.com). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

<sup>1</sup> Si veda R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, 2018, 43.

Reviews



ViD-19, filtrandolo per gli elementi nucleari della metafora stessa: l'ombrello (diritto alla salute), la collocazione spaziale del cittadino sotto di esso, la potenza del vento.

Tramite siffatto schema interpretativo, quindi, si proverà a comprendere quale declinazione abbia assunto "l'ombrello" in questo contesto sanitario d'emergenza globale, mentre, parallelamente, si procederà con attenzione ad un'analisi delle dinamiche di governance sottese alla realizzazione del diritto stesso.

Il tutto con lo scopo finale di tratteggiare degli scenari futuri che potrebbero venirsi a delineare nel caso in cui si arrivasse ad un vaccino anti CoViD-19.

La piroetta, come si capisce, è sia metodologica che teleologica. In questo lavoro, la metafora dell'ombrello viene traslata solo nella sua capacità descrittiva, ma perde la sua collocazione scientifica iniziale. In un certo qual senso essa viene prima standardizzata e poi riapplicata.

L'idea di fondo, nella sostanza, è quella di trarre ispirazione da un'immagine tanto efficace quanto evocativa, provando a vedere se ci sia la possibilità di far emergere tramite essa un ulteriore livello di pensiero ed argomentazione in merito al discorso sul modello di protezione del diritto alla salute che sta caratterizzando questa fase storica segnata dalla pandemia da CoViD-19.

## 2. Chi garantisce l'ombrello?

La vicenda del CoViD-19, rappresentando un'esemplare concretizzazione del concetto di "*internazionalizzazione del rischio*"<sup>2</sup> in materia di sanità, ha messo in luce la fragile impalcatura giuridico-organizzativa su cui si basa la gestione sovranazionale della salute pubblica.

Benché un'audace interpretazione del pensiero di Carl Schmitt<sup>3</sup> possa portarci a intravedere nell'Organizzazione Mondiale della Sanità un soggetto sovrano, proprio perché capace di decretare lo stato d'eccezione<sup>4</sup>, in realtà, la sovranità è una prerogativa che non sorge in capo a nessuno degli attori che prendono parte alla *governance* globale della salute. Dimensione, questa, in cui una pluralità di soggetti statali, attori privati (profit e non) e organizzazioni transnazionali definiscono politiche pubbliche sanitarie tramite processi di concertazione e partenariato.

Questo stato di cose espone la comunità degli Stati ad una problematica fondamentale nella risoluzione di questa pandemia, ossia la questione di un diritto umano fondamentale come quello alla salute collocato all'interno di uno spazio giuridico che non contempla la presenza di un'autorità pubbli-

<sup>2</sup> S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, 2018, 44. Pare di particolare efficacia quanto l'autrice scrive a pag. 45: «Il necessario ricorso a meccanismi multilaterali di prevenzione e risposta rapida ha contribuito a trasformare l'interesse dello Stato alla propria sicurezza sanitaria in un obiettivo di global concern, ossia di interesse e preoccupazione a livello mondiale: di qui il superamento del concetto di salute pubblica, ancorato alla dimensione statale, e l'affermazione del concetto di salute globale».

<sup>3</sup> Sul punto si veda F. CORTESE, *Significati e ruoli dell'eccezione nello Stato di diritto: anatomia di un dispositivo*, in S. BONINI, L. BUSATTA, I. MARCHI (a cura di), *L'eccezione nel diritto*, in *Quaderni della facoltà di giurisprudenza*, 11, 2015, 20.

<sup>4</sup> Ci si riferisce al fatto che l'OMS ha sancito lo stato di pandemia globale nel giorno 11 Marzo 2020. Cfr. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

ca globale avente l'obbligo di garantire l'effettiva realizzazione del diritto stesso, nelle sue diverse declinazioni<sup>5</sup>.

Come è stato illustrato in dottrina, quello alla salute è un tipico caso di diritto sociale<sup>6</sup>, e l'idea della sua dipendenza finanziaria, ben argomentata dall'esegesi giurisprudenziale italiana<sup>7</sup>, pare ragionevolmente traslabile a livello internazionale. Siamo di fronte, quindi, a un diritto costoso e richiedente una fornitura nei confronti di un soggetto specifico.

Un recente commento ha chiarito come nella dottrina internazionale il diritto alla salute sia per taluni riconducibile in capo ai singoli Stati, mentre per altri risulti una prerogativa propria della comunità internazionale, che ne vanta, così, la titolarità<sup>8</sup>.

Se il dibattito in tal senso risulta ancora aperto, quello che rileva ricordare in questo contesto è che nonostante sia stato dichiarato come diritto umano nei più importanti dispositivi giuridici sovranazionali<sup>9</sup>, il diritto alla salute pare essere destinato, come hanno specificato autorevoli voci, ad una "realizzazione domestica"<sup>10</sup>.

Com'è stato evidenziato, infatti, il ruolo dei vari trattati e dichiarazioni sul tema *health right* si è esaurito nella seppur importante funzione di aver incentivato molti Stati, più di cento, a introiettare nei propri ordinamenti giuridici delle previsioni costituzionali in merito al diritto alla salute<sup>11</sup>. Ma, di fondo, l'onere della fornitura del bene salute è rimasta confinata nei perimetri degli ordinamenti giuridici nazionali, senza che sorgesse in capo a nessuna autorità sovranazionale alcun obbligo rilevante in tal senso.

<sup>5</sup> Sulle declinazioni del diritto alla salute si veda B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute, Diritto e società*, 1984, 31; M. LUCIANI, *Diritto alla salute (dir. cost.)*, in *Enciclopedia Giuridica*, XI, Roma 1989, 5; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali, parte generale*, Padova, 1990, 44; L. PRINCIPATO, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive?*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1999, 2508 ss.; A. PIOGGIA, *Di cosa stiamo parlando quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Istituzioni del Federalismo*, 2, 2017, 293.

<sup>6</sup> Sul punto C. COLAPIETRO, M. RUOTOLO, *Diritti e libertà*, in F. MODUGNO (a cura di), *Diritto Pubblico*, 2017, 654.

<sup>7</sup> F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, 1990, 30 ss.; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, II edizione, 2015, 83-84; L. BUSATTA, *La salute sostenibile: La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, 2018, 83-97.

<sup>8</sup> Si veda F. ALAGNA, *Emergenza coronavirus: verso una tutela globale della salute?*, in *Diritti regionali*, 1, 2020, 359.

<sup>9</sup> Giova ricordare che il percorso di definizione sovranazionale del diritto alla salute è ormai stabilmente cristallizzato in un complesso di atti e trattati di rilievo globale, quali la Costituzione della *World Health Organization* (1946), l'articolo 25 della Dichiarazione dei Diritti Umani (1948), l'articolo 12 dell'*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (1966), l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea adottata nel 2000. In tal senso si veda A. Pioggia, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Rivista del Diritto della sicurezza sociale*, 1, 2011, 23.

<sup>10</sup> B. TOEBES, *International Health Law: An Emerging Field of Public International Law*, in *Indian Journal of International Law*, 35, 3, 2015, 315. Qui si cita espressamente: «[s]ecuring access to access to healthcare services is a key component of the internationally recognised "right to health". Based on the international human right to health, States are required to realise the right to healthcare domestically».

<sup>11</sup> L. FORMAN, *Human Rights Treaties Are an Important Part of the International Health Instrumentarium*, in *International journal of health policy and management*, 7, 5, 2017, 468. Si veda anche J. HEYMANN, A. CASSOLA, A. RAUB, L. MISHRA, *Constitutional rights to health, public health and medical care: the status of health protections in 191 countries*, in *Glob Public Health*, 8, 6, 2013, 639-653.

La strada della cooperazione internazionale sul tema salute, così come finora perseguita dalla comunità degli Stati, ha sì consentito la creazione di soggetti in grado di deliberare a maggioranza ed esprimere una propria posizione autonoma, come l'OMS<sup>12</sup>, ma non pare aver spodestato gli Stati nazionali dal ruolo di principali responsabili della salute dei propri popoli<sup>13</sup>.

A meno che non si persegua, come illustrato da autorevole dottrina<sup>14</sup>, la strada di un Costituzionalismo che vada oltre gli Stati nazionali, pare difficile uscire da un'aporìa in cui un diritto sociale fondamentale di carattere globale trova protezione primariamente nell'ambito di una dimensione localistica, quindi statale.

A prova di ciò, basta ricordare come la coraggiosa ed impegnativa definizione di salute contenuta nel preambolo<sup>15</sup> della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sia poi seguita da una disposizione che demanda ai Governi nazionali la responsabilità circa la concretizzazione materiale del diritto alla salute, lasciando la libertà ad ogni realtà statale di predisporre i più adeguati strumenti di politica pubblica<sup>16</sup>. Ecco perché in seno a tale organizzazione troviamo Paesi che affrontano la tematica sanitaria secondo principi ideologici, giuridici e organizzativi piuttosto differenti. Per esempio, si pensi ad un raffronto fra il sistema universalistico italiano<sup>17</sup> e quello statunitense, ancora oggi abbondantemente imperniato sul principio privatistico-assicurativo<sup>18</sup>.

Nella sostanza, l'OMS non ha la *potestà d'imperio* tipica degli Stati Nazionali, ma può, come evidenziato in dottrina<sup>19</sup>, assolvere a funzioni normative che le vengono attribuite dagli articoli 19 e 21 della sua Costituzione<sup>20</sup>. Facoltà questa della normazione poco adottata dall'Agenzia. Mentre è ben noto il grande protagonismo internazionale dell'OMS in materia di coordinamento, monitoraggio e promozione in tema di salute mondiale<sup>21</sup>.

Proprio su questi ultimi aspetti sarà necessario porre attenzione nel prossimo paragrafo.

<sup>12</sup> S. IZZO, *Brevi considerazioni sul ruolo dell'OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 43, 2, 2020, 2261.

<sup>13</sup> J. TOBIN, *The Right to Health in International Law*, 2012, 325. Si cita espressamente: «[i]n international law a state has the primary responsibility for securing the realization of the right to health for the individuals within its jurisdiction».

<sup>14</sup> Si veda L. FERRAJOLI, *Costituzionalismo oltre lo Stato*, 2017.

<sup>15</sup> Sul diritto alla salute configurato nel preambolo della Costituzione dell'OMS cfr. V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, 2011, 579

<sup>16</sup> Cfr. il preambolo della costituzione dell'OMS. Qui troviamo: «[g]overnments have a responsibility for the health of their peoples which can be fulfilled only by the provision of adequate health and social measures».

<sup>17</sup> La letteratura sul tema è sterminata. Si rimanda per una veloce ricognizione a M.S. BONOMI, *Il diritto alla salute e il sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi.it*, 2014, 2 ss;

<sup>18</sup> Sul punto A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, 2018, 73.

<sup>19</sup> S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 34.

<sup>20</sup> Cfr. [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf).

<sup>21</sup> Sul ruolo dell'OMS si veda T.M. BROWN et al, *The World Health Organization and the transition from "international" to "global" public health*, in *American journal of public health*, 96, 1, 2006, 62-72.

### 3. Una particolare declinazione di “ombrello” nello spazio internazionale: il diritto alla salute come bisogno di coordinamento globale in fase di emergenza. Ruolo e debolezze dell’OMS

La pandemia da CoViD-19 ha mostrato come a livello sovranazionale il diritto alla salute abbia assunto, specialmente nella prima fase dell’emergenza, le fattezze di un bisogno di guida, o, più precisamente, di indirizzo verso misure e comportamenti atti a contrastare la diffusione del virus.

Facendo specifico riferimento alla metafora utilizzata in questo saggio, l’OMS può essere considerato quell’attore della dimensione internazionale che ha avuto il compito di porre i cittadini “al centro dell’ombrello”, in quel punto dove la protezione tende ad essere maggiore<sup>22</sup>. Ciò pare ragionevole, se si pensa che, in fase di rilevante incertezza, l’Agenzia dovrebbe risolvere quelle problematiche di asimmetria informativa tecnico-scientifica e insicurezza decisionale che potrebbero inficiare il processo domestico di risposta degli Stati membri<sup>23</sup>.

Tuttavia, come la realtà ha dimostrato, i punti di debolezza dell’OMS in ordine alla realizzazione di questo suo ruolo sono stati diversi.

Le problematiche, nella sostanza, si sono manifestate sin dall’inizio della crisi sanitaria. In *primis*, è stata proprio la dichiarazione di pandemia a sollevare una prima criticità, che riguarda l’efficacia non vincolante di molti atti che provengono dall’Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>24</sup>.

Com’è stato fatto notare, tale dichiarazione, pronunciata del Direttore Generale dell’Agenzia, non è in grado di produrre effetti giuridici coercitivi nei confronti dei Paesi membri, in quanto essa rappresenta una *governance through information*, ossia uno strumento non autoritativo che ha la capacità di indirizzare l’operato di istituzioni, organizzazioni e individui, con l’intento di tracciare, seppur in via regolatoria, una forma di “*International public Authority*”<sup>25</sup>.

Ciò perché nell’ambito degli *International Health Regulations (IHR)*<sup>26</sup>, che rappresentano l’unico strumento giuridico in grado di vincolare gli Stati membri in materia di prevenzione, controllo e coordinamento di un’emergenza sanitaria, i Paesi sono obbligati a seguire le linee guida elaborate dall’OMS in via specifica<sup>27</sup>, senza tuttavia essere vincolati a rispettare le indicazioni emergenziali pro-

<sup>22</sup> R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, cit., 43.

<sup>23</sup> Per delle importanti considerazioni in tal senso si rimanda a P. ACCONCI, *L’Organizzazione Mondiale della Sanità alla prova dell’emergenza sanitaria Covid-19*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 43, 2, 2020, XXIII.

<sup>24</sup> Un commento recente sul tema CoViD-19 ha indicato che «[l]a pandemia COVID-19 ha confermato, invero, la predilezione dell’OMS per la produzione di atti non vincolanti quali standard, codici di condotta, linee guida e programmi di azione». Così in P. ACCONCI, *Prime considerazioni sull’effettività delle risposte normative dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla diffusione del COVID-19*, in *SIDIBlog*, 8 aprile 2020.

<sup>25</sup> Sul punto si veda I.R. PAVONE, *La pandemia globale di CoViD-19: riflessioni sul ruolo dell’OMS*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, 479. Qui troviamo: «[n]el caso di specie si è in presenza di atto unilaterale adottato da un organo non rappresentativo e non votato in seno ad un organo assembleare, che richiede agli Stati di attuare determinate misure di contenimento e mitigazione, con l’obiettivo di perseguire un fine comune, che è quello della tutela della sanità pubblica. Infatti, una pandemia viene dichiarata non sulla base di considerazioni politiche e di un’ampia partecipazione democratica (infatti non viene discussa e votata in seno alla World Health Assembly), ma esclusivamente sulla scorta di considerazioni scientifiche».

<sup>26</sup> Sul punto S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 35-43.

<sup>27</sup> Cfr. Art. 13, reperibile al link: <https://bit.ly/3jaeqdy>.

nunciate dal Direttore Generale in occasione di pandemia. Contestualmente, infatti, non sono previste sanzioni per gli Stati che non le rispettino<sup>28</sup>.

Ciò ha contribuito non poco alla mancata adozione contemporanea e celere su scala planetaria delle misure restrittive volte al contrasto del virus. Basti pensare a come Usa e Gran Bretagna<sup>29</sup> abbiano sottovalutato la portata della pandemia, provocando, come è stato rilevato, anche molta frustrazione nei ranghi dirigenziali dell'OMS, i cui messaggi di allerta venivano palesemente contraddetti da tali governi<sup>30</sup>.

Della dichiarazione di pandemia è importante ricordare anche il carattere tardivo, che ha reso ancora più difficile la predisposizione di misure volte al coordinamento dell'emergenza sanitaria da parte dell'OMS. Recenti commenti hanno fatto luce in tal senso. Innanzitutto, una ragione pare essere il ritardo con cui la Cina<sup>31</sup> ha notificato all'Agenzia la presenza di dati critici indicanti l'epidemia in corso, fatto questo che la vedrebbe violare l'articolo 6 degli *International Health Regulations*, che prevede per lo Stato membro l'obbligo di tempestiva comunicazione all'OMS di un'emergenza sanitaria entro 24 ore dal suo rilevamento. Ciò risulta particolarmente pernicioso se si pensa che l'OMS non possiede propri strumenti formali in grado di verificare ciò che accade presso uno Stato membro<sup>32</sup>.

Un altro motivo riguarderebbe le divergenze sorte tra il Direttore Generale e l'*Emergency Committee*. Il primo, nonostante possa deliberare in via unilaterale lo stato di emergenza, ha preferito proseguire una prassi che non lo ha mai visto *bypassare* il parere del comitato scientifico<sup>33</sup>.

Infine, una ragione del ritardo pare essere anche la generica ed approssimativa definizione di pandemia che la stessa OMS ha adottato, fatto questo che avrebbe condizionato chiaramente la prudenza manifestata dall'Agenzia<sup>34</sup>.

Una falla evidente nella dimensione del coordinamento è emersa anche a livello della portata delle misure restrittive da adottare per il contenimento del virus<sup>35</sup>. Difatti, l'articolo 43 degli *IHR* indica ai Paesi membri di non adottare provvedimenti di limitazione del traffico internazionale e di compressione della libertà dei cittadini, se vi sono adeguati e ragionevoli accorgimenti di messa in sicurezza in grado di contrastare il pericolo senza porre in essere tali misure. La necessità di provvedimenti particolarmente restrittivi, infatti, va motivata sulla base di evidenze scientifiche e indicazioni specifiche dell'OMS.

<sup>28</sup> G. PERRONE, *Il Regolamento Sanitario Internazionale dell'OMS alla prova dell'emergenza CoViD-19*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, 516-517.

<sup>29</sup> F. BIEBER, *Global Nationalism in Times of the COVID-19 Pandemic*, in *Nationalities Papers*, 2020, 5.

<sup>30</sup> S. BURANYI, "The WHO v coronavirus: why it can't handle the pandemic", in *The Guardian*, 10 aprile 2020.

<sup>31</sup> S. FANNI, *La scienza oltre i confini: obblighi di cooperazione internazionale nel campo della ricerca in relazione alle epidemie e alle pandemie*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, 486.

<sup>32</sup> S. IZZO, *Brevi considerazioni sul ruolo dell'OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, cit., 2259.

<sup>33</sup> Si veda I.R. PAVONE, *La pandemia globale di CoViD-19: riflessioni sul ruolo dell'OMS*, cit., 472.

<sup>34</sup> S. FANNI, *La scienza oltre i confini: obblighi di cooperazione internazionale nel campo della ricerca in relazione alle epidemie e alle pandemie*, cit., 485; per un approfondimento si veda P. DOSHI, *The elusive definition of pandemic influenza*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 89, 7, 2011, 532-538.

<sup>35</sup> P. ACCONCI, *L'Organizzazione Mondiale della Sanità alla prova dell'emergenza sanitaria Covid-19*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 43, 2, 2020, XVI. Qui l'autrice afferma: «[i]l Direttore Generale ha sottolineato più volte che l'adozione di restrizioni alla libera circolazione delle persone esulava dalle attività di contenimento e prevenzione attese dagli Stati Membri, non essendo raccomandata "any travel or trade restriction based on the current information available"».



Come sottolineato in un recente commento, sia la giustificazione scientifica, sia la coerenza con le indicazioni dell'Agencia sono state violate dalle chiusure dei confini adottate dappertutto<sup>36</sup>. In generale, l'OMS ha sempre fatto riferimento alla possibilità di limitare i voli, ma in realtà non ha mai raccomandato di restringerli. L'Agencia ha specificato nel *Strategic Preparedness Response Plan for COVID-19*<sup>37</sup> che in occasione di emergenze sanitarie può addirittura non risultare efficace adottare dispositivi posti a limitazione della mobilità di persone e merci. Pertanto, come ribadisce il *report*, sono gli Stati che adottano le chiusure a dover dimostrare la legittimità delle stesse: ciò è avvenuto solo per il 45% dei più di 70 Paesi che hanno applicato restrizioni ai voli internazionali<sup>38</sup>.

Infine, sul fronte del coordinamento delle risorse finanziarie necessarie per fronteggiare la pandemia, l'OMS ha dimostrato tutta la sua debolezza. L'Agencia sta vivendo, soprattutto negli ultimi anni, una fase di erosione della capacità contributiva degli attori pubblici: nella composizione del bilancio, l'apporto degli Stati membri in termini di contributi obbligatori (*assessed*) è passato dal 46% nel 1990 al 21% nel 2017, mentre l'ammontare dei contributi volontari è del 78% nel biennio 2018-2019.

V'è da segnalare un'ulteriore criticità in merito: i contributi volontari sono tendenzialmente indirizzati verso specifici programmi predefiniti dal soggetto donatore, fatto, questo, che tende a deviare dalle finalità generali di salute pubblica di cui l'Agencia dovrebbe essere promotrice. Senza tenere conto poi dell'inevitabile sviluppo di squilibri di potere che vedono gli Stati più munifici prendere il controllo sul processo decisionale dell'organizzazione<sup>39</sup>. Di rilievo pare anche la grande incidenza dei soggetti non governativi nella dimensione della contribuzione volontaria. Esempio è il caso della Bill and Melinda Gates Foundation che per il periodo 2015-2017 è seconda solo agli USA nell'apporto di finanziamenti all'Agencia<sup>40</sup>.

Nel complesso, l'OMS è costretta oggi a funzionare con circa 4 miliardi di dollari, risorse monetarie che solitamente servono a un ospedale americano di buon livello<sup>41</sup>.

In questo scenario di cassa drammatico, l'Agencia ha avviato un piano di finanziamento denominato *COVID-19 Solidarity Response Fund*, con lo scopo di aumentare i fondi<sup>42</sup> da destinare soprattutto ai

<sup>36</sup> L. TONTI, *CoViD-19 & the international health regulations: the fallout of a multinational framework*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 15, 2020, 523-524.

<sup>37</sup> Si veda "*Strategic preparedness and response plan for the new coronavirus*", 3 febbraio 2020, 10. Rinvenibile presso <https://www.who.int/publications-detail/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>.

<sup>38</sup> L. TONTI, *CoViD-19 & the international health regulations: the fallout of a multinational framework*, cit., 525.

<sup>39</sup> S.K. REDDY, et al. *The financial sustainability of the World Health Organization and the political economy of global health governance: a review of funding proposals*, in *Globalization and health*, 14, 1, 119, 2018, 3.

<sup>40</sup> C. Clift, J.A. RØTTINGEN, *New approaches to WHO financing: the key to better health*, in *BMJ*, 2018, 7.

<sup>41</sup> S.K. REDDY, et al., *The financial sustainability of the World Health Organization and the political economy of global health governance: a review of funding proposals*, cit., 2.

<sup>42</sup> L'articolazione dei fondi standard, ossia propri dell'organizzazione, è descritta in S. Fanni, *La scienza oltre i confini: obblighi di cooperazione internazionale nel campo della ricerca in relazione alle epidemie e alle pandemie*, cit., 502. Si cita espressamente: «[c]oncretamente, 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».

Paesi più fragili, per favorirli nelle politiche sanitarie atte a combattere il virus<sup>43</sup>. Com'è stato evidenziato, il ricorso a un meccanismo di *fundraising* privato rappresenta un *unicum* per l'OMS, la cui origine deriva dall'incapienza causata delle modalità classiche di finanziamento dell'Agenzia<sup>44</sup>.

È palese che il ricorso ad una soluzione di questo tipo costituisca una *extrema ratio*, fortemente indicativa dell'incapacità dell'Agenzia di fronteggiare, dal punto di vista delle risorse, il complessissimo scenario che deve gestire. Se l'immissione sempre più preponderante di fondi privati nelle casse dell'OMS può sembrare un palliativo per questi mesi di emergenza, rimane tuttavia il pericolo di una completa compromissione della credibilità dell'Agenzia stessa, aspetto questo che inficia in via endemica ogni prospettiva di buon coordinamento.

A tutto quanto sopra considerato si aggiungono i dubbi di recente formulati in ordine all'affidabilità delle indicazioni fornite dall'OMS nella prima fase della pandemia<sup>45</sup>. La perdita di credibilità, per una organizzazione come questa, è particolarmente pernicioso, potendo la stessa contare essenzialmente sulla sua autorevolezza<sup>46</sup> per spingere gli Stati a seguire in maniera convinta, congiunta e rapida le sue raccomandazioni<sup>47</sup>.

Alla luce di tutte queste riflessioni, pare ragionevole la posizione di autorevole dottrina pubblicistica che non ha mancato di auspicare la necessità che le organizzazioni internazionali, come l'OMS, debbano operare in condizioni di trasparenza e con idonei poteri di intervento: la stima dell'opinione pubblica, quindi, andrebbe conquistata garantendo sul campo l'effettività della protezione dei diritti, e non solo sulla carta<sup>48</sup>.

#### 4. Un ombrello...da produrre. Un'analisi delle criticità della *governance* di produzione del vaccino anti CoViD-19 e l'affidabilità dell'industria come partner

In questa fase pandemica, l'ombrello oggetto della nostra metafora è declinabile anche, e forse soprattutto, come diritto al farmaco. Nonostante possa apparire fisiologico intavolare alcune riflessioni, che tuttavia non mancheranno nei paragrafi a venire, su questioni di accesso ai medicinali, in questo momento risulta cruciale porre l'attenzione su una fase genetica: quella dei meccanismi di *governance* che si sono sviluppati alla base della produzione di un potenziale vaccino anti CoViD-19.

<sup>43</sup> I.R. PAVONE, *La pandemia globale di CoViD-19: riflessioni sul ruolo dell'OMS*, cit., 480.

<sup>44</sup> A.D. USHER, *WHO launches crowdfund for COVID-19 response*, in *Lancet*, 395, 10229, 2020, 1024.

<sup>45</sup> Sul punto si veda I. PELLICCIARI, *Oms, storia di un fallimento già scritto. L'analisi di Pellicciari*, in *Formiche.net*, 3 Maggio 2020. Va ricordato inoltre che è da ormai diverso tempo che l'affidabilità delle raccomandazioni dell'OMS risulta esposta a importanti critiche. Uno studio di qualche anno fa ha evidenziato che il 55% delle raccomandazioni dell'Oms classificate come "strong", ossia molto attendibili, si basano su stime ed analisi dalla bassa affidabilità scientifica. Come specificato in P.E. ALEXANDER et al., *World Health Organization Recommendations Are Often Strong Based on Low Confidence in Effect Estimates*, in *Journal of clinical epidemiology*, 67, 6, 2014, 633.

<sup>46</sup> I.R. PAVONE, *La pandemia globale di CoViD-19: riflessioni sul ruolo dell'OMS*, cit., 482.

<sup>47</sup> *Ivi*, 474-475.

<sup>48</sup> G.F. FERRARI, *L'OMS e la pandemia: incertezze e contraddizioni*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 43, 2, 2020, XXXI.



Nonostante recentissima dottrina abbia intravisto negli ordinamenti nazionali le sole realtà giuridiche in grado di garantire un'effettiva protezione sanitaria dei cittadini dal CoViD-19<sup>49</sup>, pare ragionevole pensare che una risoluzione della pandemia dovrà passare necessariamente per una vasta concertazione globale fra differenti attori, privati e pubblici, i cui interessi molto spesso tendono a divergere; fatto questo che di per sé espone la protezione di un diritto umano, come quello alla salute, a dinamiche di forza<sup>50</sup> tipiche del mercato farmaceutico, che quasi mai vanno nella direzione della tutela dei diritti più fragili<sup>51</sup>.

Stati e imprese del *pharma* si trovano ad operare in un contesto di *governance*, che si sintetizza in un modello in cui la *soft law* ha scardinato i presidi di *hard law*, con il principio di validità che ha abdicato a favore di un paradigma dell'efficienza caratterizzato dalla prevalenza di regole definite nell'ambito di dinamiche private<sup>52</sup>. Mancando sostanzialmente la dimensione autoritativa tipica del modello di *government*<sup>53</sup>, la cui strutturazione pone come *dominus* il soggetto pubblico, è opportuno per quest'ultimo porre innanzitutto il problema dell'affidabilità dell'attore privato nella comune concertazione tesa alla realizzazione del diritto alla salute.

I recenti fatti relativi alla necessità di trovare un vaccino contro questo virus non dipingono uno scenario incoraggiante.

Diverse circostanze hanno infatti evidenziato come le *corporations* del farmaco non siano un alleato efficace nella lotta alle malattie influenzali capaci di produrre gravi pandemie.

A sostegno di tale tesi si può, ad esempio, citare il caso di Peter Hotez, lo scienziato americano che già nel 2016 aveva chiesto a diversi investitori di sostenere il suo progetto di vaccino contrastante i *coronavirus*, senza tuttavia ottenere l'appoggio di nessuna realtà rilevante del *pharma*. Hotez, audito presso la Camera dei rappresentanti il 5 marzo 2020, ha spiegato come al tempo non vi fosse nessun interesse dell'industria a investire in un vaccino contro la Sars, in quanto il virus non era più percepito

<sup>49</sup> In tal senso si veda A. ALGOSTINO, *Covid-19: primo tracciato per una riflessione nel nome della Costituzione*, in *Osservatorio dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 3, 2020, 123. Pur auspicando la necessità di una gestione globale della crisi sanitaria, qui l'autrice rileva che: «lo Stato si dimostra, nei fatti, l'unica istituzione che ha la forza di adottare scelte politiche di contrasto rispetto al diffondersi del virus e tese all'azione di cura dei cittadini, ma allo stesso tempo appare intrinsecamente incapace di reazioni, a fronte di un virus senza confini, che non contemplino un arroccamento nazionalista».

<sup>50</sup> Ci si riferisce al tema della tensione fra tutela brevettuale e protezione del diritto umano alla salute. Sul punto si veda N. BOSCHIERO, *Intellectual Property Rights and Public Health: An Impediment to Access to Medicines and Health Technology Innovation?*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, 2017, 259-294.

<sup>51</sup> Sulle derive speculative del mercato farmaceutico, con riferimento a casi concreti e specifici, si rimanda a C. Casonato, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 4, 2017, 5-9.

<sup>52</sup> A. ALGOSTINO, *Diritto proteiforme e conflitto sul diritto*, 2018, 106. A pagina 108 l'autrice afferma: «[l]'hard law assume la funzione di riprodurre e stabilizzare. Ovvero di conferire una veste formale a norme il cui contenuto è deciso in altra sede».

<sup>53</sup> Per delle riflessioni sui concetti di *governance* e *government* si rimanda a G. MESSINA, *Diritto liquido? La governance come nuovo paradigma della politica e del diritto*, 2012, 105-106. Risulta di particolare rilevanza la parte in cui l'autore afferma: «[s]e il nesso tra i concetti *government* e *governance* nella scienza politica poneva il secondo nella posizione di definire la dimensione gregaria, successiva, del primo, cioè dell'attività di governo in quanto decisione sui fini da perseguire e sulle alternative relative alla destinazione delle risorse sociali, il contesto odierno pone tra i due concetti una relazione sostitutiva».

come minaccia alla sicurezza pubblica americana. Qui viene da chiedersi, più che altro, se il comparto non abbia invece rinunciato a fronteggiare quel tipo di patologie solo perché poco redditizie, data la loro scarsa diffusione negli USA.

Inoltre, lo scienziato non ha mancato di ricordare che, considerata la somiglianza tra Sars 1 e Sars 2, se avessero elaborato un vaccino per la prima versione del virus, alla comparsa del secondo avrebbero avuto più strumenti conoscitivi per riproporre più velocemente un vaccino efficace per quest'ultimo<sup>54</sup>.

Altre voci autorevoli hanno inoltre posto l'attenzione sulla totale indifferenza, durata ben 18 anni, delle case farmaceutiche verso i *coronavirus*. La motivazione di questa scelta del comparto sarebbe da ricondurre alla tendenza ad investire su farmaci finalizzati al trattamento di malattie croniche come l'ipertensione o il diabete, con sempre grande attenzione, inoltre, alle patologie tumorali. È in questi ambiti di ricerca, infatti, che si può giungere al famigerato *blockbuster*, il farmaco in grado di consentire una remunerazione cospicua della ricerca e sviluppo<sup>55</sup>. Pertanto, alla luce di ciò, la dimensione delle malattie infettive non pare abbia avuto grande importanza per il comparto farmaceutico, almeno finora. A riprova di ciò v'è la recente notizia che ha fatto emergere come Efpia, nota *lobby* dell'industria farmaceutica in Europa, abbia rifiutato nel 2018 la proposta della Commissione Europea di investire sul settore per la cura delle nuove epidemie nel contesto dell'*Innovative Medicines Initiative* (IMI), un ente di partenariato in cui sia Efpia che Commissione sono attori cruciali<sup>56</sup>.

Nonostante ci siano stati studi<sup>57</sup> che hanno sensibilizzato la comunità scientifica in relazione alla pericolosità dei *coronavirus* presenti in specie animali, l'industria farmaceutica ha concentrato le sue energie su altre dimensioni con un *return on investment (Roi)*<sup>58</sup> ben più alto<sup>59</sup>.

<sup>54</sup> Si veda Committee on Science, Space, and Technology, *Hearing: Coronaviruses: Understanding the Spread of Infectious Diseases and Mobilizing Innovative Solutions*, U.S. House of Representatives, 5 Marzo 2020, Cfr. testimonianza di Peter Hotez, 2. <https://science.house.gov/imo/media/doc/Hotez%20Testimony.pdf>.

<sup>55</sup> Si veda M. FLORIO, L. IACOVONE, *Pandemie e ricerca farmaceutica: la proposta di una infrastruttura pubblica europea (parte prima)*, in *Menabò di Etica ed Economia*, 126, 2020, 1-2.

<sup>56</sup> F. BIANCHI, *La ricerca in Europa è ostaggio di Big Pharma. Che usa i soldi pubblici solo per fare profitti*, in *L'Espresso*, 25 maggio 2020.

<sup>57</sup> V.D. MENACHERY et al., *A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human emergence*, in *Nature medicine*, 21, 12, 2015.

<sup>58</sup> Per una trattazione sul problema della remuneratività degli investimenti si veda S.G. MORENO, D. EPSTEIN, *The price of innovation – the role of drug pricing in financing pharmaceutical innovation. A conceptual framework*, in *Journal of market access & health policy*, 7, 1, 2019, 5. Sulla questione della volatilità del ROI gli autori affermano: «[v]olatility in the ROI is generally higher in the pharmaceutical industry than for the overall market, with an upward trend, providing evidence that the risk sustained by this industry has been increasing over the years. To retain shareholders and attract new ones, the pharmaceutical industry has to offset the increasing risk by offering a higher ROI. This can have undesirable implications for drug prices because the higher ROI can only be achieved by boosting profitability».

<sup>59</sup> Si veda R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il CoViD-19?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, 619. Qui l'autore afferma: «[a]d esempio, le grandi case farmaceutiche accumulano brevetti e investono in ciò che in base ai loro calcoli previsionali può garantire profitto. Se la minaccia di un nuovo coronavirus viene ritenuta remota, esse non svilupperanno la ricerca di questo settore».

Ci si chiede, allora, se la salute pubblica globale possa essere realizzata, nella sua complessità, in una dimensione di *governance* in cui i principali produttori di medicinali al mondo affiancano gli Stati<sup>60</sup>, e le altre organizzazioni, seguendo unicamente la stella polare del profitto.

A gettare ulteriori ombre sulla realizzazione virtuosa della collaborazione tra pubblico e privato finalizzata alla creazione di un vaccino v'è la recente dichiarazione di Paul Hudson, CEO del Colosso Sanofi, il quale ha affermato che il farmaco sarà venduto innanzitutto agli USA, in quanto finanziatori del progetto di investimento. All'Europa, significativamente, Sanofi ha consigliato di erogare più sovvenzioni, per non rimanere dietro gli Stati Uniti nella fornitura del medicinale<sup>61</sup>. L'esposizione muscolare del colosso Sanofi, oltre a costituire un chiaro esempio di squilibrio nei rapporti di potere tra attore statale e soggetto commerciale privato<sup>62</sup>, risulta particolarmente indicativa delle dinamiche che caratterizzano quel processo globale che dovrebbe condurre alla realizzazione di un vaccino per il CoViD-19.

Pertanto, pare necessario evidenziare come questa pandemia abbia mostrato un modello di *governance* dell'emergenza sanitaria in cui il pubblico accetta, più o meno supinamente, che a realizzare, produrre e distribuire il vaccino sia il comparto delle grandi multinazionali farmaceutiche<sup>63</sup>. Difatti, come ha dimostrato l'esperienza del prof. Hotez prima evocata, solo una *big* dell'industria è solitamente in grado di provvedere alle fasi più importanti, e perciò più costose della sperimentazione. Questo, sostanzialmente, perché solo gli attori privati di un certo livello detengono le risorse e le strutture necessarie, nonché il *know how*.

In questo contesto di crisi pandemica, gli Stati non possono che seguire e, al massimo, nel caso in cui siano economicamente cipienti, spingere con ingenti finanziamenti. Così come è accaduto con l'amministrazione Trump, che ha fornito più di 2 miliardi di dollari<sup>64</sup> a diverse case farmaceutiche, accettando peraltro di non poter poi incidere direttamente sul prezzo del farmaco<sup>65</sup>. Ciò dimostra, per l'ennesima volta, la divisibilità della posizione di chi ha da tempo intravisto nei meccanismi di go-

<sup>60</sup> Sul ruolo e sulle modalità di partecipazione delle case farmaceutiche nei processi decisionali articolati nel contesto dell'OMS si rimanda a F. Fabbri, *Il ruolo delle imprese multinazionali farmaceutiche nella tutela del diritto di accedere a farmaci essenziali e vaccini*, in *Diritto e Salute*, 4, 2017, 20-27. A pag. 26 troviamo: «[I]e constatazioni appena svolte inducono a ritenere che le imprese farmaceutiche beneficino, nel quadro dell'OMS, di uno status assimilabile a quello di osservatore, che consente loro di esprimere le proprie istanze e di contribuire ai dibattiti che si svolgono in seno all'Organizzazione».

<sup>61</sup> E. Dusi, *Vaccino, ecco perché non sarà per tutti. La Sanofi ha già promesso le prime dosi agli Usa*, in *La Repubblica*, 14 maggio 2020.

<sup>62</sup> L'esistenza di asimmetrie di potere tra gli attori in seno alla dimensione della *governance* globale della salute è sistematizzata in A. KENTIKELIS, C. ROCHFORD, *Power asymmetries in global governance for health: a conceptual framework for analyzing the political-economic determinants of health inequities*, in *Globalization and health*, 15, 1, 70, 2019, 4.

<sup>63</sup> L. MARENGO, *Quanto costerà il vaccino contro il Covid-19?*, in *Sbilanciamoci.info*, 27 marzo 2020.

<sup>64</sup> A. MERELLI, *The US just bought 400 million doses of a coronavirus vaccine that may never exist*, in *Quartz*, 21 maggio 2020.

<sup>65</sup> E. LIVINI, *La corsa al vaccino vale 30 miliardi, i favoriti sono già le star delle borse*, in *Affari e Finanza (La Repubblica)*, 25 maggio 2020.

vernance il pericolo del trapasso dal modello del *cittadino titolare di diritti* al paradigma neoliberista del *cittadino consumatore*<sup>66</sup>.

## 5. La potenza del “vento” e il ripensamento del sistema dei brevetti

Una delle peculiarità della pandemia è stata quella di mettere al centro della discussione mondiale la problematica della tutela brevettuale da attribuire ad un eventuale vaccino.

Come si può ben capire, gli ombrelli in questo caso sono due: uno sorge in capo alle popolazioni ed è declinabile come diritto all’accesso ad un farmaco salvavita, mentre l’altro protegge l’iniziativa privata dell’industria, fornendo a quest’ultima un regime di esclusività sulla produzione del vaccino<sup>67</sup>.

La metafora, tuttavia, prevede anche il “vento”, ossia una forma di interesse collettivo<sup>68</sup> che, con la sua forza, indirizza la pioggia verso un ombrello piuttosto che verso l’altro.

L’idea, a questo punto, è quella di comprendere se stia emergendo a livello sovranazionale una convergenza verso una visione valoriale e giuridica ben precisa in grado di far prevalere l’uno o l’altro diritto. Insomma: da che parte tira il vento?

Sulla scia di questa prodromica considerazione, è possibile esaminare il moto dialettico che si è creato fra Stati, OMS e altre organizzazioni senza scopo di lucro in merito alla questione di proteggere tramite privativa un potenziale farmaco contro il CoViD-19.

In risposta ad una richiesta del Governo del Costa Rica<sup>69</sup>, che prevedeva la creazione di un *pool* volontario di brevetti, l’OMS si è impegnata in data 24 aprile alla realizzazione di un progetto di collaborazione globale per accelerare<sup>70</sup> l’elaborazione e la distribuzione del vaccino tramite un sistema di partenariato diffuso a cui possono partecipare tutti gli *stakeholders* legati alla causa, con lo scopo ultimo di consentire l’accesso universale al medicamento. A metà maggio, v’è stato l’accoglimento della risoluzione costaricana da parte dell’Agenzia<sup>71</sup>.

Anche l’Unione Europea si è dimostrata sensibile alla questione dei brevetti, proponendo a metà aprile una risoluzione avente lo scopo di definire un meccanismo volontario di gestione delle private<sup>72</sup>. Di significativa portata, pare anche la risoluzione del Parlamento Europeo del 17 aprile 2020 con cui si insiste sull’intenzione di mantenere di dominio pubblico ogni risultato scientifico conseguito con fondi statali<sup>73</sup>. Gli stessi leader Europei, inoltre, hanno prospettato più volte che il vaccino per il

<sup>66</sup> Si veda R. BIN, *Contro la Governance: la partecipazione tra fatto e diritto*, in *Forum Quaderni Costituzionali*, 2011, 3.

<sup>67</sup> Sul ruolo del brevetto in merito all’accesso ai farmaci salvavita si veda L.R. HELFER, G.W. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, 2011, 90-92.

<sup>68</sup> R. BIN, P. CHIARELLA, *Critica della teoria dei diritti. Conversazione con Roberto Bin*, in *Ordines*, 2, 2018, 329.

<sup>69</sup> L.L. BASSI, L. HWENDA, *COVID-19: Time to Plan for Prompt Universal Access to Diagnostics and Treatments*, in *The Lancet global health*, 8, 6, 2020, e756.

<sup>70</sup> Si veda <https://www.who.int/news-room/detail/24-04-2020-commitment-and-call-to-action-global-collaboration-to-accelerate-new-covid-19-health-technologies>.

<sup>71</sup> E. SILVERMAN, *WHO embraces plan for Covid-19 intellectual property pool*, in *STAT*, 15 maggio 2020.

<sup>72</sup> ID., *European Union urges the World Health Assembly to pursue a voluntary pool for Covid-19 products*, in *STAT*, 16 aprile 2020.

<sup>73</sup> Cfr. *European Parliament resolution of 17 April 2020 on EU coordinated action to combat the COVID-19 pandemic and its consequences*, reperibile al link: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0054\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0054_EN.html).

CoViD-19 debba diventare un “bene comune”<sup>74</sup>. Basti pensare al presidente Macron, che ha reagito alle dichiarazioni dei vertici di Sanofi proprio rivendicando il carattere comunitario del vaccino, nonché la necessità di liberare la sua realizzazione dalle pressioni del mercato. La reazione di Macron non stupisce, vista la tradizionale importanza conferita dal Governo francese allo strumento vaccinale. La dottrina, in tal senso, ha definito proprio la Francia come lo Stato europeo più “*impositivista*” in materia di vaccini<sup>75</sup>.

Sul fronte italiano, è stato recentemente approvato alla Camera dei Deputati un ordine del giorno che impegna il Governo «a valutare l'opportunità di adottare ogni più opportuna iniziativa all'interno dell'Unione Europea al fine di individuare una politica comune in merito alle licenze obbligatorie per i vaccini destinati al trattamento del COVID-19»<sup>76</sup>.

Anche altri Paesi, come Israele, Cile, Ecuador e Germania sono indirizzati verso il meccanismo della *compulsory license*<sup>77</sup>.

In questo panorama di ripensamento del classico apparato di tutela dei brevetti posto a protezione dei produttori di farmaci, sembra delinearci una presa di coscienza del pericolo di una degenerazione verso meccanismi di concentrazione di potere e profitto che la dottrina ha recentemente evidenziato nel settore biomedico<sup>78</sup>.

Una convinta denuncia del vigente sistema delle privative è arrivata anche dal mondo delle ONG. Medici Senza Frontiere (MSF) non ha mancato di stigmatizzare la condotta del colosso Gilead, colpevole di non aver provveduto a rinunciare al brevetto sul promettente antivirale *remdesivir*<sup>79</sup>. MSF si è scagliata anche contro Cepheid, produttore americano di *test* diagnostici, che ha annunciato per il suo nuovo *test* Xpert Xpress SARS-CoV-2 un prezzo di 19,80 dollari per i Paesi del terzo mondo, luoghi in cui si vive con meno di due dollari al giorno. In linea generale, la tendenza secondo MSF dovrebbe essere quella di giungere ad una sospensione generalizzata dei brevetti sul vaccino, con l'obiettivo di garantire un buon livello di concorrenza tra numerosi produttori che possano assicurare la distribuzione globale del medicamento<sup>80</sup>.

In controtendenza alle spinte comunitarie e solidali fin qui esposte, abbiamo gli Stati Uniti, per i quali la crisi sanitaria da CoViD-19 non sembra aver modificato la tradizionale impostazione in materia brevettuale. L'amministrazione repubblicana vuole infatti mantenere le prerogative a tutela

<sup>74</sup> Si veda il caso di Macron che ha reagito all'uscita del colosso Sanofi invocando la necessità di un vaccino come bene comune. In tal senso S. MONTEFIORI, “*Coronavirus, Sanofi e il vaccino: «Prima agli Usa perché finanziano». Poi il dietrofront. Macron: «Sia bene comune»*”, in *Corriere della sera*, 14 maggio 2020. Si rimanda anche alle dichiarazioni di Ursula Von der Leyen, cfr. <https://bit.ly/35gecg6>.

<sup>75</sup> L. PEDULLÀ, *Profili costituzionalistici in materia di vaccinazioni: uno sguardo comparatistico*, in *Osservatorio di diritto sanitario di Federalismi.it*, 25 luglio 2018, 20.

<sup>76</sup> Cfr. <http://aic.camera.it/aic/scheda.html?core=aic&numero=9/02447-A/073&ramo=CAMERA&leg=18>.

<sup>77</sup> E. BONADIO, A. BALDINI, *COVID-19, Patents and the Never-Ending Tension between Proprietary Rights and the Protection of Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11, 2, 2020, 392.

<sup>78</sup> R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il CoViD-19?*, cit., 618. Si cita espressamente: «[b]eni strategici come i vaccini, i farmaci, le banche dati della scienza biomedica e alcune infrastrutture di Internet sono nelle mani di pochi attori del mercato. Le loro scelte sono naturalmente orientate al profitto e non al progresso della conoscenza».

<sup>79</sup> R. BARLAAM, *Gilead vola in Borsa dopo test positivi su remdesivir*, in *Il Sole 24 Ore*, 29 aprile 2020.

<sup>80</sup> Cfr. <https://www.medicisenzafrotiere.it/news-e-storie/news/coronavirus-farmaci-test-vaccini/>.

dell'industria<sup>81</sup> e pare spingere affinché non venga adottata la risoluzione proposta all'OMS dall'Unione Europea<sup>82</sup>. Gli USA sembrano voler conservare un approccio autonomo alla realizzazione del vaccino, coerentemente con la politica sintetizzata dal motto "America first"<sup>83</sup>.

Come hanno indicato autorevoli voci, l'amministrazione Trump ha pienamente introiettato ed adottato l'idea per cui non vi sarebbe nessuna ricerca privata, qualora non vi fosse per l'industria una libera possibilità di determinare un prezzo remunerativo. Alex Azar, segretario del Dipartimento per la Sanità, ha esplicitamente riconosciuto l'impossibilità di controllare il prezzo di un eventuale vaccino<sup>84</sup>. In tal senso, basti pensare al Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security (CARES) Act, dispositivo con il quale il Legislatore americano ha ordinato ai *payers* privati di predisporre delle polizze assicurative che contemplino la fornitura del vaccino anti CoViD-19 senza nessuna forma di compartecipazione da addebitare all'assicurato, evitando tuttavia di legiferare in merito alla modalità di definizione del prezzo del farmaco, così come non viene prevista nessuna partecipazione attiva del governo in questa direzione<sup>85</sup>.

Nella sua concretezza, il solipsismo degli Stati Uniti prende forma con l'adozione dell'*Operation Warp Speed*, una *task force* voluta da Trump in cui agenzie governative, aziende farmaceutiche, ed esercito opereranno insieme per l'elaborazione e la distribuzione del vaccino, la cui realizzazione si prospetta, con palesi velleità sensazionalistiche del Presidente, per il gennaio del 2021<sup>86</sup>.

Rileva anche ricordare gli ingenti finanziamenti che gli USA stanno elargendo a fondo perduto alle grandi multinazionali del farmaco tramite la *Biomedical Advanced Research and Development Autho-*

<sup>81</sup> È ben nota l'influenza dell'industria farmaceutica negli Stati Uniti. Per uno studio recente si veda O.J. WOUTERS, *Lobbying Expenditures and Campaign Contributions by the Pharmaceutical and Health Product Industry in the United States, 1999-2018*, in *JAMA Internal medicine*, 180, 5, 2020, 688-697.

<sup>82</sup> *Coronavirus, Oxfam: «L'amministrazione Trump spinge per il diritto di brevetto su vaccino. Sia gratis per paesi più poveri»*, in *Il Fatto Quotidiano*, 14 maggio 2020. Cfr. <https://bit.ly/3IXQ6NQ>.

<sup>83</sup> T. MCCARTHY, *The race for a vaccine: how Trump's 'America First' approach hinders the global search*, in *The Guardian*, 12 maggio 2020.

<sup>84</sup> L. MARENGO, *How much will the vaccine cost (if ever discovered...)*, in *Journal of Industrial and Business Economics*, 2020, 511.

<sup>85</sup> K.J. HICKEY, E.H. WARD, *Legal Issues in COVID-19 Vaccine Development*, in *Congressional research service*, 8 giugno 2020, 14-15. Gli autori indicano come a garanzia dell'accessibilità al vaccino vi siano due disposizioni del Coronavirus Preparedness and Response Supplemental Appropriations Act (CPRSA): «[f]irst, products purchased by the federal government using funds appropriated by CPRSA, including vaccines, therapeutics, and diagnostics for COVID-19, "shall be purchased in accordance with Federal Acquisition Regulation guidance on fair and reasonable pricing". Second, CPRSA states that the Secretary of HHS "may take such measures authorized under current law to ensure that vaccines, therapeutics, and diagnostics developed from funds provided in [CPRSA] will be affordable in the commercial market"», *ivi*, 15. Per un approfondimento sui dispositivi normativi adottati negli USA si veda G.A. LEONIDI, *Stati Uniti Covid-19. Documentazione normativa*, in *Nomos*, 1, 2020, 1-21.

<sup>86</sup> G.A. VAN NORMAN, *Warp Speed Operations in the COVID-19 Pandemic: Moving Too Quickly?*, in *JACC. Basic to translational science*, 5, 7, 2020, 730-734. L'autore afferma: «[g]iven that only 15 vaccines were approved in the United States between 1995 and 2014, only 1 in 15 vaccines that enter phase II trials is ever licensed, and the average development time for vaccines is usually measured in decades, this would indeed be a remarkable achievement», *ivi*, 731.



riety (BARDA). Ad esempio, ben 1,2 miliardi di dollari sono andati al colosso AstraZeneca<sup>87</sup>, il cui progetto di vaccino pare molto promettente. Trump si è garantito così circa 300 milioni di dosi del medicamento. Gli investimenti statunitensi non sono finiti qui: 456 milioni sono andati a Johnson & Johnson, 30 milioni alla Sanofi e 483 milioni alla società *biotech* Moderna<sup>88</sup>.

Autorevoli voci hanno evidenziato una certa tendenza del Dipartimento alla salute a sovrastimare l'importanza dell'industria in questa fase di ricerca e sviluppo del vaccino. Se si guarda al passato recente, il 48% dei 379 farmaci approvati dal 1988 al 2007 è stato prodotto grazie a brevetti fondati su uno stato dell'arte generato negli ambiti del settore pubblico. Altri studi hanno inoltre illustrato come ogni dollaro speso dal National Institute for Health (NIH) in attività di ricerca abbia generato 2.43 dollari di vendite all'industria, la quale avrebbe ricevuto così un importante effetto moltiplicativo dall'attività del comparto pubblico<sup>89</sup>.

A questo punto, una domanda rimane sullo sfondo per i cittadini americani: perché le cospicue somme pubbliche elargite alle case farmaceutiche dovrebbero contribuire a realizzare un prodotto di dominio totale dell'industria?

## 6. Modelli di acquazzoni: quale scenario alla scoperta di un vaccino?

Non si può che convenire con un recentissimo commento, secondo il quale «[i]l flagello del CoViD-19 ci mette di fronte ad alcune scelte fondamentali che attengono alla politica, alla scienza, al nostro stile di vita, ai valori che tengono insieme la società. Dobbiamo scegliere tra egoismo e solidarietà. Tra chiusura e condivisione. Tra autoritarismo e democrazia»<sup>90</sup>.

In un simile scenario di messa in discussione di tante variabili del nostro tempo, è alquanto difficile prevedere con precisione come si evolverà la problematica questione del riconoscimento brevettuale di un eventuale vaccino anti CoViD-19. Una riflessione in tal senso, infatti, apre una voragine dal punto di vista teorico, mentre costringe al passaggio per un angusto sentiero dal punto di vista applicativo.

In una tale situazione di bisogno mondiale di tutela della salute di fronte al CoViD-19, l'ipotesi del mantenimento della protezione brevettuale sarebbe decisamente preoccupante, dal momento che il monopolio conferito dalla privativa consentirebbe alla casa farmaceutica vincitrice nella corsa al vaccino di sfruttare economicamente la propria posizione, con il rischio di determinare condizioni di sostanziale inaccessibilità al farmaco per i Paesi e per le fasce sociali più deboli. E non si tratta di un'ipotesi improbabile, basti pensare alla vicenda dell'antivirale Sovaldi<sup>91</sup>, il costosissimo farmaco an-

<sup>87</sup> Il colosso farmaceutico lavora in team con l'Università di Oxford, si veda <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-and-oxford-university-announce-landmark-agreement-for-covid-19-vaccine.html>.

<sup>88</sup> M. VALSANIA, "Gli Usa investono 1,2 miliardi di dollari nel vaccino sperimentato da AstraZeneca", in *il Sole 24 Ore*, 22 Maggio 2020.

<sup>89</sup> L. MARENGO, *How much will the vaccine cost (if ever discovered...)*, cit., 515.

<sup>90</sup> R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il CoViD-19?*, cit., 622.

<sup>91</sup> Per una ricognizione della vicenda si veda M. CELEPIJA, *Profili giuridici per l'analisi della vicenda Sofosbuvir: contesto, istituti, attori e criticità. Verso un ripensamento del ruolo pubblico in materia di definizione dei prezzi dei farmaci?*, in *Federalismi.it*, 8, 2020, 295 ss.; si veda anche M. FALCONE, *Le potenzialità conoscitive dei dati*

ti epatite c che, proprio a causa del suo prezzo esorbitante, ha costretto praticamente tutti i sistemi sanitari del mondo ad una scrematura dei pazienti per l'accesso al trattamento.

La detenzione del brevetto di un vaccino anti CoViD-19 potrebbe portare al fallimento di mercato più grande della storia, nonché preparare il terreno per una disastrosa gestione dell'accesso al farmaco. Miliardi di persone potrebbero rimanere escluse, poiché il monopolista, in spregio ad ogni forma di responsabilità sociale<sup>92</sup>, sarebbe incentivato a vendere il vaccino innanzitutto, o forse soltanto, ai Paesi più ricchi, quelli con maggiore capacità di spesa<sup>93</sup>. Gli Stati con minori disponibilità economiche, anche qualora riuscissero ad acquistare qualche fornitura del farmaco, la otterrebbero comunque in ritardo, visto che verrebbero collocati in fondo alla lista degli acquirenti del comparto.

A ciò si aggiunge il fatto che anche per gli Stati più ricchi la "questione prezzo" non è di poco conto. Silvio Garattini, farmacologo di grande fama, ha parlato di un costo che in Italia potrebbe arrivare a 1000 euro per dose, una cifra in grado di far saltare le casse del SSN, se si tiene conto della popolazione da sottoporre al trattamento vaccinale<sup>94</sup>.

A questo proposito, emerge in tutta la sua portata la debolezza degli strumenti oggi a disposizione degli Stati per incidere amministrativamente sulla determinazione del prezzo dei farmaci. Ormai, in tutti i principali Paesi europei vige un regime di negoziazione che prevede l'incontro di un'agenzia regolatoria nazionale con l'azienda produttrice<sup>95</sup>. Addirittura, negli USA i prezzi dei farmaci sono contrattati dalle *Pharmacy Benefit Managers (PBM)*, che sono, nella sostanza, delle società commerciali private che aggregano la domanda di farmaci dei vari *payers* assicurativi al fine di strappare degli sconti ai

*amministrativi nell'era della "rivoluzione dei dati": il caso delle politiche di eradicazione dell'epatite C*, in *Istituzioni del federalismo*, 2, 2017; un'ulteriore trattazione è contenuta in H. BRENNAN, A. KAPCZYNSKI, C.H. MONAHAN, Z. RIZVI, *A Prescription for Excessive Drug Pricing: Leveraging Government Patent Use for Health*, in *Yale Journal of Law and Technology*, 18, 1, 2017, 277 ss.

<sup>92</sup> Un recente commento pone il punto proprio sulla responsabilità delle case farmaceutiche. Il senso di solidarietà, in un simile contesto, dovrebbe spingere l'industria ad avere una visione collettiva che superi i meri interessi economici. Si veda L. D'AVACK, *CoViD-19: criteri etici*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, 377.

Sul tema in generale, K.M. LEISINGER, *The corporate social responsibility of the pharmaceutical industry: idealism without illusion and realism without resignation*, in *Business ethics quarterly*, 15, 4, 2005, 577-94; J. Y. LEE, P. HUNT, *Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines*, in *The Journal of law, medicine & ethics*, 40, 2, 2012, 220-233; A.V.S. KANWAR, M.M. RAHIM, *Social Responsibilities of the Global Pharmaceutical Companies: Towards an Ethical Health Care Paradigm*, in *Journal of law and medicine*, 26, 4, 2019, 750-763.

<sup>93</sup> Giova ricordare che le imprese del farmaco differenziano il prezzo dei vaccini con riferimento a tutta una serie di variabili economico-strutturali che caratterizzano il Paese acquirente, del quale viene così misurata la *willingness to pay*. Si veda G. PITRUZZELLA, L. ARNAUDO, *Vaccini, mercati farmaceutici e concorrenza, in una prospettiva (anche) di diritti umani*, in *Rivista italiana di medicina legale*, XXXIX, 1, 2017, 5.

<sup>94</sup> L. VAZZA, *Virus, il professor Garattini: «Patto mondiale sul vaccino, o all'Italia costerà 50 miliardi»*, in *il Messaggero*, 17 maggio 2020.

<sup>95</sup> Si veda C. JOMMI, *Innovazione e regolazione del prezzo e del rimborso dei farmaci: un confronto tra Italia e gli altri principali Paesi europei*, in *Global & Regional Health Technology Assessment*, 2, 3, 2015, 117. Si cita espressamente: «[d]alla seconda metà degli anni '90 l'accesso ai farmaci ha visto una graduale convergenza (anche se in tempi e con modalità diverse) verso sistemi di contrattazione dei prezzi di listino e di prezzi effettivamente pagati dal soggetto pubblico e una focalizzazione sulla coerenza tra impegno economico richiesto dai nuovi farmaci e valore (beneficio) aggiunto (logica value-based)».

produttori<sup>96</sup>. Basti inoltre pensare che il *payer* pubblico Medicare, il programma che nella sua *parte D* ha come obiettivo quello di sovvenzionare l'acquisto di farmaci su prescrizione per le persone over 65, non può contrattare direttamente, in via governativa, i prezzi dei medicinali<sup>97</sup>.

Considerato ciò, un prezzo troppo elevato, e quindi sostenibile per pochi, porrebbe gli Stati di fronte allo spettro della definizione di criteri di eleggibilità, al fine di un razionamento forzato dell'accesso alle cure<sup>98</sup>.

Scongiurando il verificarsi di tale scenario, un'ipotesi percorribile pare quella della collaborazione fra Stati, secondo il modello di negoziazione volontaria delle licenze brevettuali proposto dall'Unione Europea. Una scelta del genere aprirebbe la strada a diverse soluzioni. *In primis*, si potrebbe giungere ad un accordo sovranazionale che spinga i produttori ad applicare un prezzo equo<sup>99</sup> per ogni parte del globo, da stabilirsi, ad esempio, facendo riferimento ad appositi indicatori economici e reddituali. Questa soluzione potrebbe aiutare l'industria a recuperare gli investimenti applicando un prezzo ragionevole, ma ampiamente accessibile, per gli Stati più ricchi, e in grado di compensare i minori ricavi prevenienti dalla vendita a prezzi più bassi, anche potenzialmente sottocosto, nei Paesi poveri.

Un'altra idea potrebbe essere quella di imporre un prezzo unico, molto basso, per tutto il globo. Scenario, questo, più difficilmente percorribile, per quanto maggiormente auspicabile dal punto di vista della garanzia dell'effettività del diritto alla salute su scala planetaria.

Di non minore portata sono le questioni relative alla produzione materiale e alla distribuzione globale del vaccino stesso<sup>100</sup>, entrambe strettamente connesse all'entità del prezzo. Nel caso in cui quest'ultimo fosse troppo basso, v'è il rischio che il produttore si trovi disincentivato a porre in essere una fabbricazione di massa, nonché ad apportare la necessaria quantità di investimenti finalizzati al potenziamento della filiera distributiva, che necessita di più magazzini, mezzi di trasporto e ovviamente personale per attuare una fornitura del farmaco su tutto il globo. Com'è stato illustrato, la carenza di provviste di eventuali cure contro il CoViD-19 potrebbe esporre al pericolo di un'impennata speculativa del loro prezzo, così come è accaduto nella fase iniziale della pandemia con le mascherine e gli igienizzanti per le mani<sup>101</sup>.

<sup>96</sup> Sul punto si rimanda a T.E. GETZEN, *Health Care Economics*, 2007, 252.

<sup>97</sup> Si veda T.R. OLIVER, P.R. LEE, *The medicare modernization act: evolution or revolution in social insurance*, in L. ROGNE et al. (a cura di), *Social Insurance and Social Justice: Social Security, Medicare and the Campaign Against Entitlements*, 2009, 68.

<sup>98</sup> Un recente intervento in dottrina sul tema CoViD-19 ha sistematizzato le teorie bioetiche utili a comprendere la discussione relativa alla necessità di razionare le cure in presenza di scarsità delle risorse. Si veda L. PALAZZINI, *La pandemia CoViD-19 e il dilemma per l'etica quando le risorse sono limitate: chi curare?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2020, 361-370.

<sup>99</sup> Sul concetto di equità del prezzo, un recente contributo in dottrina ha ricordato che la complessità e la nebulosità di certi settori di costo, come ad esempio quelli di ricerca e sviluppo, non consentono di definire con esattezza quale sia il valore equo di un farmaco. Così in G. MAZZEI, *Conseguenze economiche della pandemia da Covid-19: necessità di misure coordinate a livello europeo e di un più incisivo ruolo dei poteri pubblici rispetto ai mercati*, in *Amministrativ@mente*, 1, 2020, 30.

<sup>100</sup> Si è detto che il successo della strategia di uscita da questa pandemia dipenderà in grande parte dalla capacità che si avrà di distribuire il vaccino. Così in R. FORMAN et al., *12 Lessons learned from the management of the coronavirus pandemic*, in *Health policy*, 124, 6, 2020, 579.

<sup>101</sup> E.K. Choo, S.V. RAJAKUMAR, *Medication Shortages During the COVID-19 Crisis: What We Must Do*, in *Mayo Clinic proceedings*, 95, 6, 2020, 1114.

Infine, sembra incerta la questione della configurazione giuridica del concetto di “bene comune”. Il riferimento a questa categoria è stato frequente in questi mesi nel dibattito mondiale intorno al tema del vaccino. Tuttavia v’è un problema rilevante: se nell’ambito delle scienze economiche<sup>102</sup> la struttura teorico-applicativa dei beni comuni è piuttosto chiara, ciò non pare valere per le discipline giuridiche.

Non potendo in questa sede ripercorrere le tappe del dibattito in materia<sup>103</sup>, risulta tuttavia sensato pensare alla possibilità che la vicenda del vaccino per il CoViD-19 possa innescare un ulteriore livello di discussione sul tema. Ad esempio, qualora si concepisse questo farmaco come “bene comune” nello spazio giuridico internazionale, chi dovrebbe essere il suo produttore? E sotto quali tutele economico-giuridiche dovrebbe operare lo stesso? Inoltre, secondo quali regole proteggere il diritto dei popoli ad una fornitura concreta del bene? Senza una condivisione delle principali questioni tecnico-giuridiche che si pongono in merito, non è escluso uno scenario in cui l’idea di un vaccino nella forma di bene comune possa esaurirsi in una sterile dichiarazione d’intenti da parte della comunità internazionale, senza quindi che possano definirsi nuovi strumenti pubblicistici sovranazionali in grado di orientare un nuovo schema capace di porre in essere un’effettiva tutela del diritto alla fornitura dello stesso.

In fondo, se ci si pensa bene, una riflessione sulla morfologia giuridica dei vaccini antinfluenzali è motivata non tanto da ragioni ideologiche o di predisposizione culturale, ma, più che altro, dal pragmatismo che dovrebbe muovere la presa di coscienza delle particolari regole di mercato che caratterizzano tali beni. Come è stato illustrato, la domanda di questi vaccini è tendenzialmente bassa, perché quando si è in condizioni di relativa normalità, le persone sono più orientate alla richiesta di farmaci per il trattamento, rispetto a quelli agenti in funzione preventiva. Siffatta condizione porta l’offerta, ossia l’industria, a marginalizzare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo sui vaccini, a favore di medicinali curativi. A ciò si unisce anche il progressivo calo di redditività della stessa fase di R&S che sta caratterizzando in generale tutto il settore farmaceutico.

Pertanto, un basso *return on investment* e un alto rischio di fallimento clinico nelle prime fasi di sperimentazione stanno creando un comparto particolarmente concentrato, in cui 5 grandi aziende (GSK, Merck, Sanofi, Pfizer e Novavax) si spartiscono il mercato<sup>104</sup>.

<sup>102</sup> L’influenza degli studi di Paul Samuelson è stata cruciale sul tema dei beni comuni nella dimensione economica. Le caratteristiche proprie di questi beni sono la non rivalità nel consumo e la non escludibilità nell’aspetto della loro fruizione. Si veda il classico P. SAMUELSON, *The pure theory of public expenditure*, in *Review of Economics and Statistics*, 36, 4, 1954, 387-389.

<sup>103</sup> Si veda A. LUCARELLI, *La democrazia dei beni comuni*, 2013, 62 ss. A pagina 65 troviamo: «beni comuni sono beni che, al di là della proprietà, che è tendenzialmente dello Stato, o comunque delle istituzioni pubbliche, assolvono, per vocazione naturale ed economica, all’interesse sociale, servendo, quali beni di appartenenza collettiva, immediatamente non l’amministrazione pubblica, ma gli stessi cittadini». S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, 2012, 105-138. A pagina 109 si cita espressamente: «[I]a revisione delle categorie proprietarie, dunque, porta con sé anche una revisione delle categorie dei beni, con il riemergere dei beni comuni, che tuttavia assumono caratteristiche anch’esse irriducibili ai modelli storicamente già noti. Ma non nasce solo una nuova categoria di beni. L’astrazione proprietaria si scioglie nella concretezza dei bisogni, ai quali viene data evidenza collegando i diritti fondamentali ai beni indispensabili per la loro soddisfazione»; U. MATTEI, *Beni comuni*, 2011; 47 ss.; R. MESSINETTI, *Beni comuni e nuovo fondamento del diritto soggettivo*, in *Federalismi.it*, 8, 2019.

<sup>104</sup> G.A. YOUNES, et al., *COVID-19: Insights from innovation economists*, in *Science & Public Policy*, 00, 0, 2020, 2. Qui gli autori affermano: «[I]et us not be mistaken. The fact that there is not enough economic demand for

Non pare assurdo, quindi, rilevare come si stia lasciando alle dinamiche di un mercato già di per sé distorto e tendente al fallimento la realizzazione di un diritto fondamentale come quello alla salute. Detto ciò, ritornando ancora sul fronte degli scenari possibili, la soluzione auspicabile potrebbe essere quella in cui la condivisione del carattere comunitario del vaccino attivasse il ripensamento degli strumenti (regolatori, autoritativi, ecc.) a disposizione della comunità internazionale degli Stati. In questo modo si potrebbe affrontare non solo l'emergenza attuale, ma si precostituirebbero le condizioni per affrontare anche quelle future.

La predisposizione di dispositivi pubblicitari posti a garanzia dell'effettività del diritto alla salute pare urgente soprattutto per i Paesi più poveri, che rischiano di non riuscire ad ottenere il vaccino.

Gli attuali accordi TRIPS<sup>105</sup> consentono di azionare il meccanismo delle *licenze obbligatorie* che permette, in caso di gravi emergenze nazionali<sup>106</sup>, di limitare l'uso del brevetto di un titolare con lo scopo, ad esempio, di incaricare un produttore genericista della fabbricazione del medicinale in una versione meno costosa<sup>107</sup>.

Si tratta di uno strumento potenzialmente utile, ma non in tutti i casi: ad esempio, sarebbe completamente irrealistico pensare che Paesi in cui si vive con meno di 2 dollari al giorno possano disporre di strutture, pubbliche o private, in grado produrre medicinali generici.

La dichiarazione di Doha del 2001 ha riconosciuto la necessità di risolvere questo problema e, con la successiva decisione del Consiglio dell'Organizzazione Mondiale del Commercio adottata il 30 agosto 2003, si è previsto che il Paese povero incapace di provvedere alla produzione del farmaco possa rifornirsi da un soggetto esportatore<sup>108</sup> per il quale non vige più l'obbligo, originariamente previsto nella carta del 1994, di utilizzare la licenza obbligatoria per il solo approvvigionamento nel mercato interno<sup>109</sup>. Anche questa ipotesi, tuttavia, non pare del tutto risolutiva. Innanzitutto, sarà necessario vedere se i Paesi industrializzati troveranno la forza di azionare i meccanismi di licenza obbligatoria, e anche qualora lo facessero, vi sarebbe un problema di fornitura verso quelli più poveri. Infatti, è ragionevole pensare che si procederebbe alle esportazioni verso i Paesi meno abbienti solo nel caso in cui si riuscisse a soddisfare il proprio fabbisogno interno.

Inoltre, bisogna anche tenere conto del fatto che gli Stati più poveri tendono ad evitare di adottare le misure di flessibilità previste dal TRIPS, da un lato a causa della mancanza delle competenze giuridiche ed amministrative necessarie all'implementazione di un dispositivo di licenza obbligatoria, e

---

vaccines does not mean that there is no need for vaccines. The need for vaccines is substantial, notably in developing countries—we know that epidemics go hand in hand with poverty and poor living conditions. But this demand for vaccines falls under the radar of leading pharmaceutical companies as the market segment is not profitable enough».

<sup>105</sup> Per delle indicazioni generali si veda V. DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e modelli*, 2012, 274-278.

<sup>106</sup> In tal senso si esprime l'articolo 31 intitolato "Altri usi senza il consenso del titolare". Cfr. [https://www.uibm.gov.it/attachments/Accordo\\_trips.pdf](https://www.uibm.gov.it/attachments/Accordo_trips.pdf).

<sup>107</sup> Sul meccanismo delle licenze obbligatorie si veda A. Cauduro, *L'Accesso al farmaco*, 2017, 95-98; G. MORGESE, *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)*, 2009, 352-361.

<sup>108</sup> A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Trattato di bioDiritto. Salute e sanità*, 2010, 118.

<sup>109</sup> Cfr. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm#fntext4](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm#fntext4).

dall'altro per paura di ritorsioni commerciali provenienti da Paesi ricchi e aziende farmaceutiche<sup>110</sup>. Questo stato di cose, pertanto, avvalorava pienamente la tesi di chi ha definito come “*politicamente sensibili*” i meccanismi di flessibilità dell'accordo TRIPS<sup>111</sup>. In tal senso, va tuttavia considerato anche il fatto che, in alcune occasioni, la sola preparazione di una discussione pubblica in merito all'idea di adottare una *compulsory license* da parte di uno Stato membro ha portato il titolare del brevetto ad abbassare il prezzo del farmaco inaccessibile<sup>112</sup>.

Sul fronte degli scenari possibili, infine, un'altra opzione percorribile sembra essere quella di un accordo commerciale in cui la casa farmaceutica conceda ai Paesi in via di Sviluppo la possibilità di produrre una versione simile del vaccino. Un po' come ha fatto Gilead con l'India in merito al farmaco Sovaldi<sup>113</sup>. Come ben si comprende, tuttavia, l'attuazione di questa soluzione verrebbe demandata alla volontà dei produttori e, di certo, risulta impraticabile per i Paesi più poveri, i quali non dispongono di aziende in grado di produrre medicinali generici.

## 7. Conclusioni

In questo tempo di pandemia, il modello sovranazionale di protezione del diritto alla salute risulta difettare in diversi ambiti.

Alla luce di quanto analizzato, pare chiara la posizione di debolezza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in questa delicata fase di coordinamento delle misure atte ad affrontare la pandemia. L'inadeguatezza dell'Agenzia affiora innanzitutto a causa della sua configurazione giuridica, che non le consente di imporre agli Stati membri l'adozione di politiche contrastanti l'emergenza sanitaria che stiamo vivendo. Di rilievo, inoltre, sono stati i ritardi dimostrati soprattutto nella gestione della fase di dichiarazione della pandemia, mentre desta non poca preoccupazione anche la costante condizione di sottofinanziamento in cui opera l'Agenzia stessa. In tal senso, le perplessità diventano particolarmente spinose quando, di fronte all'arretramento dei finanziamenti pubblici obbligatori, si rileva un'importante consistenza degli apporti finanziari non governativi.

Soprattutto in prospettiva di future emergenze sanitarie globali, sembrerebbe alquanto sensata una riflessione sulla possibilità di intraprendere un percorso di rafforzamento delle prerogative e dei poteri dell'OMS, la quale dovrebbe fungere da cabina di regia globale in grado di indirizzare con mag-

<sup>110</sup> H. WONG, *The case for compulsory licensing during COVID-19*, in *Journal of global health*, 10, 1, 3. Tuttavia, l'autrice si riferisce al caso della Thailandia come esempio virtuoso di assimilazione delle competenze necessarie per adottare le misure di flessibilità: «[i]n the case of Thailand, domestic and international public support helped to dampen the retaliatory responses of Western governments as well as pharmaceutical companies that threatened to withdraw new products from the Thai market. To navigate the complicated nature of imposing compulsory licenses, Thai officials diligently educated themselves on the TRIPS Agreement and the Doha Declaration. Notably, conferences with the WHO and non-governmental organizations such as Médecins Sans Frontières and Knowledge Ecology International helped to strengthen Thai officials' capacity to deploy compulsory licenses and TRIPS flexibilities».

<sup>111</sup> E. FM 'T HOEN et al. *Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 96, 3, 2018, 189. Qui troviamo: «[t]hese disputes show that effective use of TRIPS flexibilities remains politically sensitive».

<sup>112</sup> H. WONG, *The case for compulsory licensing during COVID-19*, cit., 2.

<sup>113</sup> I. ANDRIEUX-MEYER, J. COHN, E.S. AFFONSO DE ARAÚJO, S.S. HAMID, *Disparity in market prices for hepatitis C virus direct-acting drugs*, in *The Lancet*, 3, 11, 2015, e677.



giore autoritatività gli Stati membri. Ed è proprio da questi ultimi che dovrebbe partire il cambiamento. La comunità internazionale non può permettere che un'Agenzia così strategicamente importante possa diventare il campo di battaglia di conflitti geopolitici o il ricettacolo di interessi privati in sanità. Serve, quindi, riappropriarsi della consapevolezza del ruolo della cooperazione a livello sovranazionale, ponendo particolare attenzione alla necessità di creare una condizione di bilancio in cui gli introiti governativi di natura obbligatoria siano superiori a quelli volontari e, ovviamente, ai contributi delle fondazioni private. Se non si inverte la rotta in questa direzione, l'OMS potrebbe perdere il controllo della propria agenda internazionale, a favore degli indirizzi indicati *ad hoc* dai soggetti finanziatori volontari. Si auspica, inoltre, una revisione della *governance* dell'Agenzia in ordine al raggiungimento di migliori risultati sui temi della trasparenza e della velocità decisionale.

Sul tema della realizzazione di un vaccino, come si è visto, il CoViD-19 sta funzionando da detonatore delle contraddizioni che caratterizzano l'attuale modello di *governance* globale della salute.

L'idea dell'effettiva realizzazione del diritto alla salute, intesa come garanzia all'accesso dei medicinali per tutta la popolazione mondiale, non pare trovare un presidio negli attuali meccanismi di partenariato tra soggetti portatori di istanze ed interessi diversi. Nella sostanza, sta venendo sempre meno l'efficacia di quella concertazione tra attori pubblici e privati, la cui virtuosità, ormai più presunta che vera, sembra affievolirsi di fronte alla necessità reale ed urgente di assicurare un vaccino salvavita a miliardi di persone.

Preoccupa in tal senso l'atteggiamento individualista del governo degli Stati Uniti che, oltre ad aver avviato una corsa solitaria alla realizzazione del vaccino stesso, pare fermamente intenzionato a difendere i vigenti meccanismi brevettuali a tutela dell'industria.

Inoltre, bisognerà vedere fino a che punto si spingerà il dibattito internazionale relativo alla configurazione di un eventuale vaccino come bene comune.

Su questo aspetto, si spera possa partire una riflessione sistemica che prenda atto delle caratteristiche odierne del mercato dei vaccini antinfluenzali, e dell'incapacità del comparto stesso di assolvere al suo ruolo di "produttore di salute". E ciò, purtroppo, per motivazioni strutturali al mercato stesso.

I produttori, non avendo in condizioni normali una domanda in grado di incentivare gli investimenti in R&S, si attivano solo allo scoppio della pandemia. Di certo, bisogna operare affinché ciò non avvenga più. Le soluzioni paiono due: o si agisce, in via preventiva con rilevanti finanziamenti in modo tale che l'industria rimanga attiva sul campo della ricerca, oppure ci si concentra sul fronte dell'accessibilità del farmaco vaccinale, provando a concettualizzare una nuova configurazione giuridica per questa categoria di bene, in ordine ad una sua sottrazione al regime delle private.

Pensare al vaccino anti CoViD-19 come bene comune pare sensato non tanto per motivazioni ideologiche o afferenti all'importanza stessa del bene, quanto per l'inidoneità endemica dell'odierno mercato a fornire un presidio alla realizzazione del diritto alla salute.

Altra questione rilevante è, di certo, anche quella della reazione che l'industria mostrerà in un eventuale processo di compressione dei suoi diritti di esclusività. Pare irrealistico, nella sostanza, che l'attore privato con finalità di profitto possa rinunciare alle sue prerogative senza mettere in moto meccanismi di rigetto. Su questo passaggio sarà necessario trovare un accordo in grado di bilanciare, in misura ragionevole, il diritto di accesso al vaccino con un'adeguata remunerazione degli investimenti implementati dall'azienda produttrice.

Fondamentale, infine, sarà immettersi in un cammino di riflessione sui meccanismi attuali di protezione giuridica del diritto di accesso ai medicinali sorgente in capo ai Paesi più poveri. Il dispositivo TRIPS può risultare sulla carta relativamente idoneo, ma l'adozione dei suoi meccanismi di flessibilità, nella concretezza, richiede a questi Paesi competenze tecniche e strutture di cui non dispongono.