

L'accesso ai vaccini nelle riforme post-pandemiche del diritto internazionale

Ludovica Di Lullo*

THE ACCESS TO VACCINES IN THE POST-PANDEMIC REFORMS OF INTERNATIONAL HEALTH LAW

ABSTRACT: Ensuring access to vaccines, therapeutics and diagnostic is a crucial tool in the fight against public health crises. However, international norms on intellectual property rights, however, set limits to the distribution of these products. Despite the lessons learned from the COVID-19 pandemic, within the negotiation of a new 'pandemic agreement', led by the World Health Organization, remains fraught with divergent positions among countries on how to derogate from IPR norms. The paper suggests that, without taking into account international human rights law, the reform risks being ineffective with regard to its main objective: the universal protection of health.

KEYWORDS: International Law; global health Law; vaccines; intellectual property rights; human right to health

ABSTRACT: L'accesso a vaccini, farmaci e dispositivi medici, costituisce uno strumento fondamentale per il contrasto all'emergenze di sanità pubblica. La distribuzione di tali prodotti, tuttavia, è oggetto di specifiche limitazioni, previste dalle norme internazionali sui diritti di proprietà intellettuale. Coordinati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, gli Stati stanno attualmente negoziando un nuovo "trattato sulle pandemie" nel quale, nonostante l'esperienza maturata nel corso della pandemia COVID-19, persiste una contrapposizione rispetto a questa tematica, tra Stati industrializzati e Stati c.d. in via di sviluppo. L'articolo sostiene che senza tenere conto delle norme per la tutela internazionale dei diritti umani, la riforma del diritto internazionale sanitario rischia di risultare inefficace rispetto all'obiettivo primario: la tutela universale della salute.

PAROLE CHIAVE: Diritto alla salute; diritto sanitario; diritti di proprietà intellettuale; accesso ai vaccini; Organizzazione Mondiale della Sanità; diritti umani

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive – 2. Il quadro giuridico internazionale dei diritti di proprietà intellettuale e la tutela della salute – 3. La pandemia COVID-19 e l'esigenza di nuove tutele – 3.1. *Segue*: le proposte di sospensione e deroga al sistema TRIPs – 3.2. *Segue*: la soluzione del "pacchetto Ginevra" – 4. Nuove prospettive normative nella riforma del diritto internazionale sanitario – 4.1. *Segue*: il trattato sulle pandemie e i diritti di

* *Assegnista di ricerca, Università di Parma. Mail: ludovica.dilullo@unipr.it. Contributo sottoposto a doppio referraggio anonimo.*

proprietà intellettuale – 4.2. *Segue*: l'equo accesso ai vaccini e gli emendamenti al Regolamento Sanitario – 5. La tutela internazionale del diritto alla salute: il grande escluso? – 6. Conclusioni.

1. Considerazioni introduttive

Il tema dell'equo accesso ai vaccini e ai prodotti sanitari e farmaceutici nel contesto di un'emergenza sanitaria internazionale rappresenta una questione giuridica centrale nel diritto internazionale sanitario, tra le più dibattute nel corso della pandemia COVID-19.

La produzione e la distribuzione di tali prodotti, i più efficaci strumenti di contrasto agli effetti e alla diffusione dell'infezione, sono oggetto di specifiche limitazioni previste dagli strumenti giuridici internazionali in materia di diritti di proprietà intellettuale. Se è vero, come sostenuto da alcuni, che le norme del commercio internazionale possono rappresentare uno stimolo alla ricerca scientifica e allo sviluppo tecnologico in campo medico, dati gli incentivi economici derivanti per il titolare del brevetto del prodotto finale, è altrettanto noto che l'onerosità dei prodotti sanitari comporta oggettive difficoltà per gli Stati a medio e basso reddito. Ciò sembra confermato dai dati raccolti nell'ultimo biennio, che dimostrano la sussistenza di concrete disuguaglianze tra Paesi in via di sviluppo e Paesi industrializzati in termini di percentuale di cittadini immunizzati e delle relative tempistiche, senza considerare inoltre le diverse modalità di approvvigionamento delle dosi¹. A loro volta queste asimmetrie, riprodotte anche nelle discussioni avvenute in diverse sedi istituzionali, hanno portato taluni Stati e organizzazioni, intergovernative e non, a convogliare i propri sforzi assistenziali principalmente verso iniziative di solidarietà vaccinale, quale il meccanismo COVAX, esterne alla cornice normativa e istituzionale del diritto internazionale.

La possibilità di derogare alle norme sulla proprietà intellettuale, o sospenderle temporaneamente, resta infatti ancora oggi tra i nodi centrali dei dibattiti dottrinali nonché delle proposte governative, con rilevanti implicazioni sulla gestione internazionale delle pandemie.

Sebbene le divergenti posizioni sul tema non abbiano permesso il raggiungimento di un accordo nel corso della pandemia, lasciando che gli Stati adottassero misure discrezionali, talvolta restrittive², solo nel luglio 2022 è stata raggiunta una prima soluzione compromissoria. Attraverso l'adozione di una decisione ministeriale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), gli Stati membri hanno infatti concordato una momentanea sospensione delle limitazioni inerenti ai diritti di proprietà intellettuale sui vaccini a contrasto del virus COVID-19. Tale decisione, tuttavia, non fa che confermare le deroghe già esistenti e chiarire la portata delle condizioni di flessibilità già previste dall'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs o l'Accordo)³.

¹ United Nations Development Programme (UNDP), *Global Dashboard for Vaccine Equity. UNDP Data Futures Platform*, <https://data.undp.org/vaccine-equity/>.

² G. ADINOLFI, *Risposta alla pandemia e politica commerciale: riflessioni a margine del diritto dell'OMC*, in *Quaderni di SIDI blog*, 7, 2020, 119-130; A. BONFANTI, *Le restrizioni delle esportazioni di dispositivi di protezione individuale ai tempi del COVID-19: diritto OMC, tutela della salute pubblica e solidarietà internazionale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2, 2020, 626-634; N. BOSCHIERO, *COVID-19 Vaccines as Global Common Goods: An Integrated Approach of Ethical, Economic Policy and Intellectual Property Management*, in *Global Jurist*, 2022, 22(2), 177-230.

³ *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 15 April 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, United Nations Treaty Series 299*. Di seguito in nota TRIPs.

Parallelamente, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si appresta alla conclusione dei negoziati interstatali, ottimisticamente prevista per maggio 2024, finalizzati da un lato all'adozione di un nuovo accordo in materia di preparazione, prevenzione e risposta pandemica, e, dall'altro, alla revisione del Regolamento Sanitario Internazionale (il Regolamento), già in vigore e vincolante per oltre 190 Stati⁴. Mentre le esigenze di equità e solidarietà restano il presupposto imprescindibile degli attuali negoziati internazionali, la contrapposizione tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo sembra assestarsi su posizioni già note. I primi non ritengono necessario riformulare le clausole di flessibilità già previste nel TRIPS e, in ogni caso, considerano l'OMC la sola sede appropriata per tale procedimento. I secondi reputano una condizione essenziale di negoziati la rideterminazione delle norme sull'accesso ai vaccini, in quanto fattore fondamentale nell'attuazione del principio di equità.

In questo contesto, il contributo che segue trae spunto dai negoziati internazionali in corso e mira ad analizzare i recenti sviluppi sul tema dell'equo accesso ai vaccini e ai prodotti medicali, nella prospettiva degli obiettivi della riforma del diritto sanitario internazionale. In prima istanza, sarà delineato l'attuale quadro normativo previsto dall'OMC, in particolare gli strumenti di flessibilità esistenti. Ripercorrendo il dibattito emerso durante la pandemia COVID-19, saranno illustrate le proposte avanzate in diverse sedi istituzionali internazionali, nonché i risultati raggiunti sia attraverso le iniziative di solidarietà internazionale, sia attraverso le più recenti decisioni istituzionali.

In questo quadro, tuttavia, sembrano escluse – o considerate solo in parte – le valutazioni riguardanti la tutela internazionale dei diritti umani, in particolare il diritto umano alla salute, che dispone norme di cooperazione e assistenza tecnica, proprio in relazione all'accesso ai vaccini e agli altri beni medico-sanitari.

In conclusione, saranno vagliati i possibili sviluppi futuri in materia nel tentativo di comprendere se, e in che misura, la necessità di garantire un equo accesso ai vaccini confluirà nell'introduzione di nuove norme capaci di armonizzare possibili conflitti normativi o, diversamente, se la questione rimarrà circoscritta a limitate eccezioni alle regole vigenti.

2. Il quadro giuridico internazionale dei diritti di proprietà intellettuale e la tutela della salute

L'Accordo TRIPS è lo strumento giuridico che disciplina gli obblighi internazionali concernenti la tutela internazionale dei diritti di proprietà intellettuale, tra cui i rilevano diritti di esclusiva inerenti a beni oggetto di brevetto⁵.

Secondo quanto previsto dagli articoli 7 e 8 dell'Accordo, la protezione dei diritti di proprietà intellettuale mira a contribuire alla promozione dell'innovazione e al trasferimento tecnologico, a vantaggio reciproco di produttori e utilizzatori, in modo da favorire il benessere e lo sviluppo sociale ed

⁴ World Health Assembly Resolution 58.3, *Revision of the International Health Regulations*, (23 May 2005) WHA58.3 (di seguito in nota IHR).

⁵ TRIPS, art. 28.

economico, proteggere la salute pubblica, nonché promuovere l'interesse pubblico in settori di vitale importanza⁶.

Ai sensi dell'Accordo, tale protezione si realizza, principalmente, attraverso i brevetti concessi a un'invenzione in ogni campo tecnologico, sia questa un prodotto o un procedimento, a condizione che risulti innovativa, comporti un'attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale⁷. Tra le garanzie concesse ai titolari di beni brevettati, vi è in primo luogo il diritto a concedere volontariamente le licenze necessarie per l'utilizzo di suddetta invenzione da parte di terzi.

L'Accordo stabilisce, a tal fine, determinate circostanze in cui i diritti di esclusiva possono essere limitati o sospesi in ragione di legittimi interessi di terzi, a condizione che non siano irragionevolmente in conflitto con il normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino i legittimi interessi del titolare del brevetto⁸.

In tal senso, l'articolo 27, prevede la facoltà per gli Stati parte di escludere la brevettabilità di invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia necessario a tutelare l'ordine pubblico, la morale, la vita o la salute umana, animale e ambientale, nonché qualora si tratti di metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per il trattamento di esseri umani o animali⁹.

È, inoltre, fatta salva la facoltà degli Stati di sospendere i brevetti e concedere licenze obbligatorie per l'utilizzo del brevetto senza l'autorizzazione del titolare, nel rispetto dei requisiti previsti dagli articoli 31 e 31-bis¹⁰.

Sudette disposizioni rappresentano il risultato di un emendamento all'Accordo, introdotto nel 2005¹¹, a seguito dell'adozione della Dichiarazione sull'Accordo TRIPs e sanità pubblica (Dichiarazione di Doha)¹² da parte della Conferenza Ministeriale dell'OMC, convocata nel 2001.

In tale occasione, gli Stati partecipanti affermavano il loro impegno a interpretare e attuare l'Accordo in modo da sostenere la tutela della salute pubblica e, in particolare, a promuovere l'accesso ai farmaci per tutti, al fine di sopperire alle difficoltà riscontrate nei Paesi meno sviluppati nell'accedere ai

⁶ *Ibidem*, artt. 7-8. Si veda inoltre: WTO Appellate Body Report, *Australia – Certain Measures Concerning Trade Marks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging*, (9 June 2020) WT/DS435/AB/R; WT/DS441.AB/R.

⁷ *Ibidem*, art. 27.

⁸ *Ibidem*, art. 30.

⁹ *Ibidem*, parr.2-3, *let. (a)*.

¹⁰ N. BOSCHIERO, *Intellectual Property Rights and Public Health: an Impediment to Access to Medicines and Health Technology Innovation?*, in *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, L. PINESCHI (a cura di), Napoli, 2017; W. GUAN, *IPRs, Public Health, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPs Amendment*, in *Leiden Journal of International Law*, 29, 2, 2016, 411-440; F.M. ABBOTT, *The Trips-Legality of Measures Taken to Address Public Health Crises: A Synopsis*, in *Widener Law Symposium Journal*, 7, 2001, 71-86; G. MORGESE, *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Bari, 2009, 361 ss; G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano, 2009, 213 ss.

¹¹ World Trade Organization, *General Council Decision WT/L/641, Amendment of the TRIPs Agreement* (6 December 2005).

¹² *Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (14 November 2001)*, Doc. WT/ MIN(01)/DEC/2 (20 November 2001) (di seguito, Dichiarazione di Doha).

prodotti farmaceutici necessari a contrastare la diffusione di HIV/AIDS, malaria e tubercolosi¹³. Ad ogni modo, veniva ribadita la libertà di ciascuno Stato parte sia di concedere licenze obbligatorie, sia di definire ciò che costituisce un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, ivi comprese le crisi di salute pubblica¹⁴.

Ai sensi dell'articolo 31, e nel rispetto delle condizioni procedurali e sostanziali ivi disposte, tale deroga è consentita in caso di emergenza nazionale o di estrema urgenza, per l'uso pubblico non commerciale o per l'approvvigionamento del mercato interno, purché, in ogni circostanza, il titolare del brevetto venga compensato da un corrispettivo economico (*royalty*)¹⁵. L'articolo 31-*bis* dell'Accordo dispone, inoltre, che il ricorso allo strumento della licenza obbligatoria è concesso ai fini della produzione e dell'esportazione di prodotti farmaceutici, seppur a fronte di un'adeguata remunerazione, verso uno o più Stati membri in via di sviluppo o meno sviluppati, nei quali tali prodotti siano necessari a contrastare un'emergenza sanitaria in corso¹⁶.

Una simile eccezione è prevista per la divulgazione del segreto industriale la quale, generalmente vietata in virtù del valore economico e commerciale dello stesso è ammessa, ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 3 del TRIPs, nei casi in cui sia necessaria per la protezione del pubblico¹⁷.

Speciale attenzione è stata riservata alla condizione degli Stati membri dell'OMC con insufficienti o assenti capacità produttive nel settore farmaceutico sviluppati (*Least Developed Countries – LDCs*), nei confronti dei quali si manifestano in modo più evidente le conseguenze negative derivanti dai diritti di esclusiva, riservati ai titolari di brevetto su prodotti sanitari o farmaceutici¹⁸. Per questo motivo, l'Accordo prevede per i Paesi meno sviluppati, una generale esenzione dal rispetto delle disposizioni TRIPs, ad eccezione degli articoli 3, 4 e 5, per un periodo di dieci anni, eventualmente prorogabile attraverso apposita decisione del Consiglio TRIPs¹⁹.

Inoltre, ai sensi dell'articolo 66, paragrafo 2, gli Stati industrializzati parte alla convenzione sono tenuti a fornire incentivi alle proprie imprese e alle proprie istituzioni al fine di promuovere il trasferimento di tecnologia ai Paesi membri meno sviluppati²⁰, nonché a conformarsi agli obblighi in materia di cooperazione tecnica e finanziaria a favore di quest'ultimi²¹.

¹³ Dichiarazione di Doha, par. 4. Si rimanda in letteratura a: P. ACCONCI, *L'accesso ai farmaci essenziali. Dall'Accordo TRIPs alla Dichiarazione approvata al termine della quarta Conferenza Ministeriale OMC di Doha*, in *La Comunità internazionale*, 4, 2001, 637-664; F.M. ABBOTT, *The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, in *Journal of International Economic Law*, 5, 2, June 2002, 469-505; F.M. ABBOTT, J.H. REICHMAN, *The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPs Provisions*, in *Journal of International Economic Law*, 10 4, 2007, 921-987; H. SUN, *The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the TRIPs Agreement and Public Health*, in *European Journal of International Law*, 15, 1, 2004, 123-150.

¹⁴ *Ibidem*, par.5.

¹⁵ TRIPs Agreement, *op. cit.*, art. 31.

¹⁶ *Ibidem*, art. 31-bis.

¹⁷ TRIPs, art. 39, par. 3.

¹⁸ *Doha Declaration*, par. 6.

¹⁹ TRIPs, art. 66, par. 1. La lista dei Paesi facenti parte del gruppo dei meno sviluppati è aggiornato ogni 3 anni dalla *Committee for Development Policy (CDP)*, un gruppo di esperti che fa capo all' ECOSOC. La lista è disponibile alla pagina <https://unctad.org/topic/least-developed-countries/list>.

²⁰ *Ibidem*, par. 2.

²¹ TRIPs, art. 67.

Sebbene, a prima vista, tali disposizioni sembrano perseguire il bilanciamento tra la tutela dei diritti di proprietà intellettuale dei titolari di brevetto da un lato, e i principi di sviluppo socio-economico dall'altro, ben più complessa risulta la realizzazione di tale obiettivo nel contesto di una emergenza internazionale di sanità pubblica, come emerso negli ultimi anni.

3. La pandemia COVID-19 e l'esigenza di nuove tutele

Nel corso della pandemia COVID-19, il quadro giuridico prescritto dall'Accordo è stato oggetto di numerose contrapposizioni tra due principali correnti. Da un lato, vi è chi sostiene che le norme a tutela dei detentori di brevetto, generando una fonte di profitto, svolgano una funzione di stimolo e finanziamento per le attività di ricerca e sviluppo tecnologico²². Dall'altro lato, vi sono coloro che, diversamente, ritengono che le norme del TRIPs rappresentino piuttosto un ostacolo all'accesso a medicinali e vaccini, specie per i Paesi non dotati di capacità manifatturiere farmaceutiche o in forte difficoltà economica, incapaci di sostenere il costo dei corrispettivi richiesti dai produttori, non garantendo, perciò, l'equilibrio tra diritti di proprietà intellettuale e benessere socio economico²³.

Altrettanto eterogenee sono state le iniziative in materia da parte degli Stati. Agli esordi dell'emergenza sanitaria alcuni Paesi hanno autonomamente provveduto ad adottare norme di diritto interno atte ad escludere possibili limitazioni commerciali ai farmaci²⁴. Altri Stati, invece, hanno indirizzato i propri sforzi verso soluzioni multilaterali presentate in sede di OMC, affrontate nel seguito della trattazione.

Una temporanea soluzione per la condivisione delle dosi vaccinali, realizzata sotto l'egida dell'OMS, è stata la creazione della piattaforma *COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX)*, parte integrante del meccanismo *COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)*²⁵.

Tale strumento, tuttavia, non rientra tra i classici modelli di cooperazione internazionale istituzionale, trattandosi di un partenariato tra soggetti pubblici e privati²⁶, che permette agli Stati di accedere alle

²² Sulle diverse opinioni sostenute in dottrina si rimanda a: R.J. AERTS, *COVID-19 vaccines, patents and an IP waiver*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 17, 11, 2022, 940-945.

²³ Per un'analisi completa sulla posizione sostenuta da Stati, industrie farmaceutiche e organizzazioni della società civile si veda: J. KOHLER, A. WONG, L. TAILOR, *Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholder*, in *Health and Human Rights*, December 2022, 24, 2, 159-175.

²⁴ Il riferimento riguarda i testi legislativi e le risoluzioni adottate rispettivamente da Israele, Cile, Ecuador, Australia, Francia e Germania. Si rimanda a: World Trade Organization, *Overview of Developments in the International Trading Environment, Annual Report by the Director-General, (Mid-October 2020 to mid-October 2021) (22 November 2021) WT/TPR/OV/24*, 75. Una sistematizzazione costantemente aggiornata delle misure adottate a livello nazionale dagli Stati è stata disposta dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale: WIPO, *COVID-19 IP Policy Tracker*, <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/jpo-operations>.

²⁵ World Health Organization, *COVAX: The Vaccines Pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. Structures and Principles*, 2020, [https://www.who.int/publications/m/item/covax-the-vaccines-pillar-of-the-access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/covax-the-vaccines-pillar-of-the-access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator); World Health Organization, *ACT-Accelerator Strategic Plan & Budget, October 2021 to September 2022*, Ginevra, 2021.

²⁶ Si tratta, in realtà, di uno strumento ampiamente utilizzato nell'ambito della salute. Sul tema: G. L. BURCI, *Public/private partnership in the public health sector*, in *International Organizations Law Review*, 6, 2009, 359-382.

dosi vaccinali necessarie, attraverso il piano di investimento *Advanced Market Commitment (AMC)*²⁷. Quest'ultimo prevede due distinte modalità di finanziamento per l'acquisizione delle dosi necessarie in base alla classificazione dello Stato: il pagamento nel caso di Paesi industrializzati e le donazioni per i Paesi in via di sviluppo²⁸. L'iniziativa, gestita principalmente da GAVI, fonda l'approvvigionamento e la distribuzione sulla base di contratti di diritto inglese²⁹. Meno chiaro risulta, invece, il modello di *governance* interna e i rispettivi meccanismi decisionali, entrambi fattori oggetto di critiche riguardanti la scarsa trasparenza e la responsabilità dei partecipanti³⁰.

3.1. *Segue: le proposte di sospensione e deroga al sistema TRIPs*

Il complesso quadro giuridico descritto finora ha spinto alcuni degli Stati meno sviluppati, la cui condizione socio-economica è stata esacerbata dalla stessa pandemia³¹, a riportare sul tavolo dell'OMC la questione delle deroghe alle norme sulla proprietà intellettuale.

La prima richiesta presentata all'OMC è la comunicazione avanzata dal Chad per conto del Gruppo dei Paesi meno sviluppati³². Il documento fa riferimento alla possibile sospensione decennale dell'obbligo di dare attuazione all'Accordo per quei Paesi che rientrano nella lista ufficiale dei Paesi meno sviluppati. Poiché tale periodo sarebbe giunto a conclusione il 1° luglio 2021³³, veniva formalmente richiesto al Consiglio TRIPs di estendere di ulteriori 12 anni il periodo di transizione³⁴. La richiesta è stata accolta positivamente nel giugno 2021 dal Consiglio TRIPs, il quale ha prorogato il periodo di esenzione fino al 1° luglio 2034³⁵.

²⁷ GAVI, *The Gavi Covax AMC, An Investment Opportunity*, <https://www.gavi.org/sites/default/files/2020-06/Gavi-COVAX-AMC-IO.pdf>.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ M. ECCLESTON-TURNER, H. UPTON, *International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility*, in *The Milbank Quarterly*, 99, 2, 2021, 426-449.

³⁰ A. VON BOGDANDY, P. VILLARREAL, *The role of international law in vaccinating against COVID-19: appraising the COVAX Initiative*, in *MPIL research paper series*, 2020; S. MOON ET. AL., *Governing the Access to COVID-19 Tools Accelerator: towards greater participation, transparency, and accountability*, in *Lancet*, 2022, 487-94; F. ASSARINI, *Il ruolo degli Stati e dell'OMS nel contrasto alle malattie epidemiche e il problema dell'inequiva distribuzione dei vaccini*, in *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, [Eurojus.it](https://www.eurojus.it), 2021, 69-84.

³¹ UN/DESA, *Policy Brief N°66, COVID-19 and the least developed countries*, May 2020, https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/PB_66.pdf.

³² Council for Trade-Related Aspects of Property Rights, *Communication from Chad on Behalf of the LDC Group, Extension of the Transition Period under TRIPs Article 66.1 for Least Developed Country Members* (1 October 2020) IP/C/W/668.

³³ L'esenzione per i Paesi meno sviluppati era già stata prorogata due volte. Nel novembre 2005, attraverso la decisione del Consiglio TRIPs (IP/C/40) il periodo di transizione generale veniva esteso fino al 1° luglio 2013. Successivamente, nel giugno 2013, la decisione del Consiglio TRIPs (IP/C/64) prorogava ulteriormente il periodo di transizione fino al 1° luglio 2021.

³⁴ *Communication from Chad*, *op. cit.* par. 16.

³⁵ WTO members agree to extend TRIPs transition period for LDCs until 1 July 2034, 29 June 2021, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30jun21_e.

Più complesso, tuttavia, è stato il percorso della comunicazione presentata, il giorno successivo, congiuntamente dall'India e dal Sud Africa³⁶, alla luce delle difficoltà riscontrate dai Paesi con insufficienti capacità produttive nel fronteggiare la pandemia COVID-19, dati gli ostacoli alla fornitura di prodotti sanitari e farmaceutici derivanti dalle procedure complesse ed onerose imposte all'importazione e all'esportazione³⁷. I due Stati richiedevano al Consiglio TRIPs di raccomandare una moratoria inerente all'attuazione, all'applicazione e al rispetto delle sezioni 1, 4, 5 e 7 della Parte II dell'Accordo TRIPs per la prevenzione, il contenimento o il trattamento del COVID-19, fino al completamento della vaccinazione e dell'immunizzazione della maggior parte della popolazione mondiale³⁸.

La richiesta, tuttavia, si è scontrata con il parere negativo di parte degli Stati membri dell'OMC, specie i Paesi industrializzati, maggiormente coinvolti nei processi manifatturieri di sviluppo e produzione dei vaccini e dei prodotti medico-sanitari. Il riferimento riguarda il c.d. "Gruppo di Ottawa", composto da Australia, Brasile, Canada, Cile, Giappone, Kenya, Corea del Sud, Messico, Nuova Zelanda, Norvegia, Singapore, Svizzera e l'Unione europea³⁹, proponenti della «*Trade and Health Initiative*»⁴⁰. Tale controproposta, in breve, prospettava la limitazione delle restrizioni alle esportazioni e l'adozione di misure tariffarie e doganali, atte a facilitare lo scambio di beni sanitari e farmaceutici e, al contempo, rafforzare le catene di approvvigionamento nel corso di un'emergenza sanitaria.

L'opposizione sostenuta nei confronti del progetto dell'India e del Sud Africa ha, perciò, costretto i proponenti a rivedere la propria posizione, ripresentando alcuni mesi dopo la comunicazione in una versione riformulata e supportata da un più ampio numero di Stati⁴¹.

La rinnovata proposta, tenendo conto delle critiche ricevute, circoscriveva l'ambito di applicazione della moratoria la quale, pur sempre in relazione alle sezioni 1, 4, 5 e 7 della Parte II dell'Accordo TRIPs, riguardava: prodotti e tecnologie sanitarie, compresi i prodotti diagnostici, terapeutici, i vaccini, i dispositivi medici, i dispositivi di protezione individuale, i loro materiali o componenti e i loro metodi e mezzi di fabbricazione, finalizzati alla prevenzione, al trattamento o al contenimento del COVID-19⁴². Allo stesso modo, la comunicazione prevedeva che la deroga fosse in vigore esclusivamente per 3 anni

³⁶ Council for Trade-Related Aspects of Property Rights, *Communication from India and South Africa, Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19* (2 October 2020) IP/C/W/669.

³⁷ *Ivi*, parr. 5-10.

³⁸ *Ivi*, *Annex Draft Decision Text, Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, par. 1.

³⁹ Pur presentando una comune opposizione nei confronti di tale proposta, l'Unione europea al suo interno ha visto manifestarsi opinioni eterogenee, data la presenza di Stati maggiormente favorevoli alla moratoria quali l'Italia e la Grecia. Si veda: J. TITIEVSKAIA, *World Trade Organization TRIPs waiver to tackle coronavirus*, *European Parliamentary Research Service*, September 2021.

⁴⁰ *June 2020 Statement of the Ottawa Group: Focusing Action on Covid-19* (15 June 2020), Action Item 5; European Commission, *Trade in Healthcare Products, Concept Paper* (11 June 2020).

⁴¹ Council for Trade-Related Aspects of Property Rights, *Communication from the African Group, the Plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, the LDC Group, Maldives, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistan, South Africa, Vanuatu, the Bolivarian Republic of Venezuela And Zimbabwe, Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, Revised Decision Text* (25 May 2021) IP/C/W/669/Rev.1.

⁴² *Ivi*, *Annex, Draft Decision Text, Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19*, par. 1.

dalla data di adozione della decisione, fatta salva la volontà del Consiglio generale, in circostanze straordinarie, di estenderne ulteriormente la durata o, diversamente, stabilirne la cessazione⁴³.

Il ridimensionamento della proposta ha effettivamente permesso di raccogliere il consenso di alcuni Stati precedentemente contrari all'introduzione di una moratoria sui diritti di proprietà intellettuale, come nel caso degli Stati Uniti che lo stesso giorno si dichiaravano favorevoli verso tale iniziativa, a condizione che le eccezioni venissero limitate ai soli vaccini⁴⁴.

Diversa posizione è stata sostenuta da altri Stati membri, come il Regno Unito⁴⁵, ma soprattutto dall'Unione europea, i quali hanno mantenuto la propria contrarietà alla proposta, avanzando formalmente un'ulteriore ipotesi alternativa, riguardante un piano di azione commerciale multilaterale⁴⁶.

Nella comunicazione presentata al Consiglio TRIPs, l'Unione Europea richiedeva agli Stati membri di concordare su tre specifiche proposte⁴⁷. La prima riguardava l'inquadramento giuridico delle pandemie nella fattispecie delle emergenze nazionali o dell'estrema urgenza prevista all'articolo 31(b) dell'Accordo, così da permettere il rilascio delle licenze obbligatorie senza il consenso dei titolari dei diritti. In seconda istanza, si proponeva la possibilità che il corrispettivo economico dovuto ai sensi degli articoli 31 e 31-bis dell'Accordo riflettesse il prezzo praticato dal produttore del vaccino o del medicinale in base alla licenza obbligatoria. Da ultimo, gli Stati membri esportatori avrebbero potuto determinare una lista di Paesi nei confronti dei quali la licenza obbligatoria avrebbe coperto tutti i medicinali e i vaccini, anche attraverso il meccanismo COVAX.

La proposta dell'Unione europea, a sua volta, non ha raccolto il consenso degli altri Stati membri, rimandando nuovamente l'adozione di una decisione comune al successivo incontro interstatale, invero, ha avuto il merito di lasciare aperta la porta del dialogo per una soluzione compromissoria⁴⁸.

In linea con l'opinione degli Stati che ritengono che la competenza in materia rientri esclusivamente nel mandato dell'OMC, proprio all'interno di quest'ultima sono continuati i dialoghi che, grazie al processo di negoziazione informale supportato dal Segretario Generale, hanno portato al raggiungimento di un compromesso nel c.d. *Quad*, ovvero tra India, Sud Africa, Unione europea e Stati Uniti, confluito nelle decisioni adottate successivamente in seno all'OMC⁴⁹.

⁴³ *Ibidem*, par. 2.

⁴⁴ Office of the United States Trade Representative, *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waive*, 05 May 2021, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/state-ment-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.

⁴⁵ *UK statements during the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Council from 8-9 June 2021, Proposal for a waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 (delivered by Ambassador Simon Manley)*, <https://www.gov.uk/government/news/wto-trips-council-june-2021-uk-statements>.

⁴⁶ Council for Trade-Related Aspects of Property Rights, *Communication from the European Union to the Council for TRIPs, Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property* (4 June 2021) IP/C/W/680.

⁴⁷ Council for Trade-Related Aspects of Property Rights, *Communication from the European Union to the Council for TRIPs, Draft General Council Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic* (18 June 2021) IP/C/W/681, Annex Draft Declaration Text.

⁴⁸ TRIPs Council agrees to continue discussions on IP response to COVID-19, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm.

⁴⁹ Council for Trade-Related Aspects of Property Rights, *Communication from the Chairperson* (3 May 2022) IP/C/W/688.

3.2. *Segue*: la soluzione del “pacchetto Ginevra”

La 12esima Conferenza ministeriale dell’OMC, tenuta a Ginevra nel luglio 2022, ha formalizzato il primo accordo intergovernativo in materia di diritti di proprietà intellettuale e accesso ai vaccini. L’incontro ha rappresentato un momento decisivo nel sistema dell’OMC poiché, a distanza di due anni dalla prima proposta, ha portato all’adozione di rilevanti decisioni⁵⁰.

Il rinominato “pacchetto Ginevra” include, tra le altre⁵¹, la Dichiarazione sulla risposta alla pandemia COVID-19 e la preparazione alle future pandemie⁵² e la Decisione sull’Accordo TRIPs (d’ora innanzi la Decisione)⁵³.

Il primo atto riconosce le differenze tra Stati sulla base del livello di sviluppo, delle capacità economiche e del grado di dipendenza dalle importazioni di tali prodotti e incoraggia gli Stati membri a incrementare la cooperazione negli affari regolatori, seppur nei limiti di quanto già disposto dall’Accordo e dalla Dichiarazione di Doha⁵⁴.

Più incisiva sugli aspetti normativi è la Decisione, che formalizza il compromesso previamente raggiunto attraverso negoziati informali tra gli Stati. La Decisione stabilisce che, in conformità con l’art. 31 TRIPs, i Membri «qualificati» possono limitare i diritti previsti all’art. 28 TRIPs e autorizzare l’utilizzo di un bene brevettato, al fine di produrre o distribuire i vaccini per il contrasto del COVID-19, senza il consenso del titolare di tali diritti⁵⁵. Come chiarito in nota alla Decisione, sono considerati «qualificati» tutti i Membri in via di sviluppo, sebbene siano incoraggiati a non avvalersi di tale strumento qualora abbiano capacità manifatturiere idonee alla produzione di vaccini⁵⁶.

La Decisione determina, poi, ulteriori elementi circa la limitazione dei diritti TRIPs, specificando che è escluso il requisito del soddisfacimento del mercato interno stabilito all’art. 31(f) e, di conseguenza, la quantità di prodotto esportabile non sarà circoscritta⁵⁷. Non sono ammessi, inoltre, fenomeni di ri-esportazione delle dosi vaccinali, se non in casi di circostanze eccezionali dettate da motivazioni umanitarie e che non generino profitto⁵⁸. Infine, la determinazione dell’adeguato compenso previsto

⁵⁰ Ministerial Conference, Twelfth Session, *MC12 Outcome Document* (22 June 2022) WT/MIN(22)/24.

⁵¹ Ministerial Conference, Twelfth Session, *Ministerial Decision of 17 June 2022, Agreement on Fisheries Subsidies* (22 June 2022) WT/MIN(22)/33; WT/L/1144.

⁵¹ Ministerial Conference, Twelfth Session, *Ministerial Decision of 17 June 2022, Work Programme on Electronic Commerce* (22 June 2022) WT/MIN(22)/32; WT/L/1143; Ministerial Conference, Twelfth Session, *Ministerial Declaration on the Emergency Response to Food Insecurity Adopted on 17 June 2022* (22 June 2022) WT/MIN(22)/28; WT/L/1139; Ministerial Conference, Twelfth Session, *Ministerial Decision on World Food Programme Food Purchases Exemption from Export Prohibitions or Restrictions Adopted on 17 June 2022* (22 June 2022) WT/MIN(22)/29; WT/L/1140.

⁵² Ministerial Conference, Twelfth Session, *Ministerial Declaration on the WTO Response to the COVID-19 Pandemic and Preparedness for Future Pandemics Adopted on 17 June 2022* (22 June 2022) WT/MIN(22)/31; WT/L/1142.

⁵³ Ministerial Conference, Twelfth Session, *Ministerial Decision on the TRIPs Agreement Adopted on 17 June 2022* (22 June 2022) WT/MIN(22)/30; WT/L/1141.

⁵⁴ *Ministerial Declaration on the WTO Response to the COVID-19 Pandemic and Preparedness*, *op. cit.*, parr. 1-3; 11-13.

⁵⁵ *Ministerial Decision on the TRIPs Agreement*, *op. cit.* par. 1.

⁵⁶ *Ivi*, nota 1.

⁵⁷ *Ivi*, par. 3, let. b.

⁵⁸ *Ibidem*, let. c; nota 3.

all'Art. 31(h) dovrà tenere conto delle finalità umanitarie e non lucrative dei programmi di vaccinazione⁵⁹.

Cionondimeno, la Decisione è stata oggetto di diverse critiche, che non riguardano solo il fattore temporale, elemento che riconferma l'impreparazione internazionale nel rispondere prontamente all'emergenza pandemica.

Oggetto delle critiche è anche la limitatezza delle disposizioni giuridiche ivi predisposte. Gli Stati, infatti, sono dispensati, *ratione materiae*, dagli obblighi riguardanti la tutela dei beni brevettati, mentre è esclusa una deroga rispetto ai diritti derivanti dal riconoscimento di marchi o di *design* industriali. Allo stesso modo, la decisione non tiene conto di ulteriori elementi legati alla proprietà intellettuale regolati dall'Accordo, quali il segreto commerciale, il *copyright* e il trasferimento tecnologico⁶⁰. Le eccezioni previste, inoltre, riguardano esclusivamente i vaccini per il contrasto del COVID-19 e, dunque, non operano nella più ampia prospettiva dell'accesso ai farmaci e ad altri prodotti diagnostici e terapeutici. Inoltre, la Decisione attribuisce agli Stati la facoltà di rivedere tale limite entro e non oltre sei mesi⁶¹ ma, in realtà, nei successivi incontri l'unico accordo raggiunto ha riguardato esclusivamente il posticipo della data in cui sarà presa tale decisione⁶².

Quanto all'aspetto *ratione personae*, la Decisione è incentrata sugli Stati in via di sviluppo, senza mai fare menzione degli obblighi riguardanti i c.d. Stati «sviluppati», sia in qualità di Paesi esportatori di vaccini verso i Paesi in via di sviluppo⁶³, sia rispetto alle misure di assistenza tecnica, cooperazione economica e trasferimento tecnologico derivanti dall'art.66 dell'Accordo⁶⁴.

L'OMC, indubbiamente, ha il merito di essere riuscita ad allineare le diverse volontà degli Stati in una Decisione sì compromissoria, ma condivisa da tutti gli Stati membri, indirizzata concretamente all'approvvigionamento delle dosi vaccinali necessarie e allo sviluppo delle capacità produttive dei Paesi in via di sviluppo e meno sviluppati⁶⁵. È, però, impossibile non tenere conto dei numerosi limiti giuridici della Decisione e dello scontento generale sia tra gli Stati favorevoli⁶⁶, sia tra quelli contrari alle deroghe al sistema TRIPs⁶⁷, finendo così con il rappresentare un'occasione mancata rispetto all'esigenza di bilanciamento tra tutela dei diritti di proprietà intellettuale e principi di sviluppo socio-economico.

⁵⁹ *Ibidem*, let. d.

⁶⁰ P. RANJAN, P. GOUR, *The TRIPS Waiver Decision at the World Trade Organization: Too Little Too Late!*, in *Asian Journal of International Law* (2022), 1-12.

⁶¹ *Ministerial Declaration on the WTO Response to the COVID-19*, *op. cit.*, par. 8.

⁶² Il Consiglio TRIPs, nella seduta di Dicembre 2022, ha infatti concordato sul contenuto del report secretato del Chair, ai sensi del quale si suggerisce al *General Council* di estendere il termine previsto dall'articolo 8 della Decisione di luglio.

Si veda: https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_15dec22_e.htm.

⁶³ P. RANJAN, P. GOUR, *The TRIPS Waiver*, *op. cit.*, 10.

⁶⁴ B. MERCURIO, P. NATH UPRETI, *From Necessity to Flexibility: A Reflection on the Negotiations for a TRIPS Waiver for Covid-19 Vaccines and Treatments*, in *World Trade Review* (2022), 21, 647.

⁶⁵ *Ibidem*, 635.

⁶⁶ South Centre, *Statement on the Extension of the TRIPS Waiver for Diagnostics and Therapeutics for COVID-19*, 9 January 2023, https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/01/SC-Statement_TRIPS-waiver-diagnostics-therapeutics.pdf.

⁶⁷ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), *Impact of a Waiver of Intellectual Property Rights for COVID-19 Therapeutics*, 5 December 2022, <https://ifpma.org/resources/impact-of-a-waiver-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-therapeutics/>.

Ad ogni modo, rileva sottolineare che, a fianco delle decisioni intergovernative, l'OMC favorisce la cooperazione istituzionale trilaterale con l'OMS e l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI)⁶⁸, che ha portato alla realizzazione della piattaforma di assistenza tecnica congiunta⁶⁹. La scelta di orientarsi verso meccanismi di assistenza tecnica e forme di collaborazione tra Stati attraverso le pertinenti organizzazioni internazionali potrebbe risultare un elemento chiave nelle concertazioni internazionali, persino, forse, negli attuali negoziati per l'adozione di uno strumento sulle pandemie in seno all'OMS.

4. Nuove prospettive normative nella riforma del diritto internazionale sanitario

Parallelamente alle discussioni in seno all'OMC, l'Assemblea mondiale della sanità (l'Assemblea), riunita in sessione speciale convocata a dicembre 2021⁷⁰, decideva di intraprendere un percorso di riforma dell'impianto giuridico per la gestione delle emergenze sanitarie internazionali. I lavori che l'OMS e gli Stati membri stanno ancora oggi portando avanti riguardano due principali processi normativi, destinati a condurre, ottimisticamente entro il 2024, all'adozione di un trattato multilaterale sulla prevenzione, preparazione e risposta pandemica e alla revisione del Regolamento sanitario, già in vigore, attraverso emendamenti mirati.

La *ratio* che accomuna le due esperienze negoziali è quella di dare forma a strumenti capaci di far fronte ad una pandemia, ma anche di predisporre norme che assicurino l'equità e la solidarietà tra Stati con diverse capacità, ma accumulati dalla medesima emergenza.

È chiaro, dunque, perché il tema dell'accesso universale ai vaccini e ai prodotti farmaceutici e sanitari rappresenti uno dei nodi centrali di tale riforma, oggetto di proposte avanzate in relazione ad entrambe le iniziative normative ma, anche in tal caso, motivo di accese contrapposizioni tra Stati membri.

4.1. *Segue*: il trattato sulle pandemie e i diritti di proprietà intellettuale

A seguito dell'istituzione dell'Organo negoziale intergovernativo (Organo negoziale o INB)⁷¹, sono stati avviati negoziati intergovernativi, finalizzati a redigere uno strumento normativo in materia di prevenzione, preparazione e risposta pandemica, il c.d. *WHO Pandemic Agreement*⁷². L'Organo negoziale, aperto a tutti gli Stati membri, ai membri associati e alle organizzazioni di integrazione economica

⁶⁸ *Trilateral cooperation on public health, trade and intellectual property*, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm; WTO, WIPO, WHO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (second edition), 2023.

⁶⁹ WHO-WIPO-WTO COVID-19 Technical Assistance Platform, <https://www.who-wipo-wto-trilateral.org/>.

⁷⁰ World Health Assembly, *Special session of the World Health Assembly to consider developing a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic preparedness and response* (31st May 2021) Decision WHA74 (16).

⁷¹ World Health Assembly Special Session, Decision SSA2(5), *The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response* (1 December 2021) SSA2(5).

⁷² Intergovernmental Negotiating Body, *Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement*, A/INB/7/3 (31 October 2023).

regionale pertinenti, ha finora dibattuto le diverse proposte avanzate dagli Stati⁷³, con l'obiettivo di raggiungere la versione definitiva di un testo concordato da presentare alla sessione di maggio 2024 dell'Assemblea⁷⁴.

La questione dell'accesso ai vaccini e ai prodotti sanitari e il suo bilanciamento con la tutela dei diritti di proprietà intellettuale riveste un ruolo di primaria importanza tra le future disposizioni dell'accordo e, per questo motivo, rappresenta un elemento nodale dei negoziati.

Tale tema era già stato incluso nelle conclusioni dal *Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies* (il Gruppo di lavoro)⁷⁵, cui spettava l'analisi delle misure da adottare in materia di preparazione e risposta alle pandemie. Nell'ultimo rapporto presentato all'Assemblea, il Gruppo di lavoro sottolineava come l'equità, fondamentale nei lavori di riforma dell'architettura sanitaria internazionale, concernesse l'accesso alle e la distribuzione equa e tempestiva di contromisure sanitarie, la riduzione delle barriere e le questioni correlate quali la ricerca e lo sviluppo, la tutela della proprietà intellettuale, il trasferimento di tecnologia e il potenziamento delle capacità produttive locali e regionali durante le emergenze⁷⁶. Tra le raccomandazioni in materia di equità, il Gruppo di lavoro esortava l'OMS a convocare, congiuntamente all'OMC, gli Stati industrializzati e le aziende produttrici di vaccini, al fine di raggiungere un accordo sulle licenze volontarie, sulla rinuncia ai diritti di proprietà intellettuale del TRIPs e sul trasferimento tecnologico per i vaccini COVID-19⁷⁷.

Nell'ultima bozza dell'accordo, pubblicata lo scorso ottobre dall'INB, il tema della proprietà intellettuale è disciplinato principalmente all'articolo 11, riguardante il trasferimento di tecnologie e *know-how*⁷⁸.

Secondo tale disposizione, gli Stati parte si impegnano a coordinarsi con il settore manifatturiero per facilitare e incentivare il trasferimento di tecnologia e *know-how* atto a rispondere all'esigenza di sviluppare nuovi prodotti contro la pandemia in tempi brevi⁷⁹. Con riguardo alle tecnologie possedute dai governi, invece, gli Stati si impegnano a fare uso di licenze non esclusive e delle flessibilità previste

⁷³ Le proposte sono state raccolte e sistematizzate in successive diverse bozze di trattato: *Intergovernmental Negotiating Body, Working draft, presented on the basis of progress achieved, for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its second meeting* (13 July 2022) A/INB/2/3; *Intergovernmental Negotiating Body, Conceptual zero draft for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its third meeting*, (25 November 2022) A/INB/3/3; *Intergovernmental Negotiating Body, Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting*, (1 February 2023) A/INB/4/3; *Intergovernmental Negotiating Body, Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response* (WHO CA+), A/INB/5/6 (2 June 2023).

⁷⁴ Intergovernmental Negotiating Body, *First report of the first meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response*, (22 March 2022) A/INB/1/4 Rev.1.

⁷⁵ Il Gruppo di lavoro è stato istituito attraverso la risoluzione: *World Health Assembly Resolution WHA74.7, Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies* (31 May 2021) WHA 74.7.

⁷⁶ Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies, *Zero draft report of the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the Seventy-fifth World Health Assembly* (3 May 2022) A/WGPR/9/3, par. 46.

⁷⁷ *Ivi*, Annex 2, Recommendation IPPPR_32.

⁷⁸ *Negotiating text of the WHO Pandemic Agreement*, A/INB/7/3, *op. cit.*, art. 11.

⁷⁹ *Ivi*, par. 2, let. a.

dall'Accordo TRIPs⁸⁰. In caso di pandemie, spetterà alle Parti impegnarsi a concordare deroghe temporali ai diritti di proprietà intellettuale e ad incoraggiare, da un lato, i titolari di brevetti a rinunciare o rimodulare il pagamento dei corrispettivi economici, dall'altro, i produttori all'interno della propria giurisdizione a condividere le informazioni non divulgate⁸¹.

Il primo paragrafo, peraltro, non fa che rimandare ad un successivo momento, non ben specificato, lo sviluppo di meccanismi multilaterali innovativi che comprendano la condivisione delle conoscenze, della proprietà intellettuale e dei dati, nonché promuovano il trasferimento di tecnologia e *know-how* per la produzione di prodotti pandemici, in particolare nei Paesi in via di sviluppo⁸².

Tali disposizioni, che altro non fanno che ribadire quanto già previsto all'interno dell'Accordo TRIPs tra flessibilità e deroghe per casi di necessità, risultano estremamente meno ambiziose rispetto alle altre bozze, nella quali traspariva la possibilità di una più incisiva revisione delle norme già esistenti, come nella precedente versione dell'articolo 11⁸³.

In caso di pandemia, tale disposizione prevedeva due possibili opzioni. La prima attribuiva alle parti il dovere di applicare⁸⁴ le flessibilità previste agli articoli 27-31*bis* del TRIPs⁸⁵, mentre la seconda, più incisiva, stabiliva l'obbligo per gli Stati di disporre la sospensione dell'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale, attraverso deroghe limitate nel tempo, al fine di facilitare incrementi di produzione e fornitura dei prodotti destinati in particolare a una pandemia⁸⁶. Inoltre, l'ultimo paragrafo paventava l'ipotesi di un obbligo di utilizzo delle flessibilità previste dall'Accordo TRIPs, comprese quelle affermate dalla Dichiarazione di Doha, senza interferenze⁸⁷.

Non risulta più presente, peraltro, il supporto istituzionale previsto nelle precedenti bozze, fornito sia attraverso la cooperazione multilaterale tra le tre principali organizzazioni internazionali coinvolte (OMS, OMC e OMPI)⁸⁸, sia attraverso il monitoraggio svolto dal «Pandemic-Related Products Expert Committee»⁸⁹.

Le modifiche apportate si devono alle diverse posizioni sostenute nei dibattiti interni all'OMS che, così come in seno all'OMC, contrappongono gli Stati partecipanti in due grandi schieramenti, rendendo questo tema uno degli aghi della bilancia per la riuscita del trattato.

Da un lato, gli Stati in via di sviluppo si sono mostrati maggiormente inclini alla semplificazione delle flessibilità già previste dal sistema TRIPs, in modo da facilitare l'accesso ai vaccini, alle cure e alle

⁸⁰ *Ivi*, par. 2, lett. b-c.

⁸¹ *Ivi*, par. 3.

⁸² *Ivi*, par.1.

⁸³ *Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic*, A/INB/5/6, *op. cit.*, Art. 11.

⁸⁴ La disposizione precedente utilizzava la formula «shall apply», mentre la versione attuale prevede che gli Stati «shall make use».

⁸⁵ *Ibidem*, Art. 11, opzione A, par.5, let. b.

⁸⁶ *Ibidem*, Art. 11, opzione B, par. 5, let. e, opzione A.

⁸⁷ *Ivi*, par. 6, opzione B.

⁸⁸ *Conceptual zero draft*, A/INB/3/3, Art. 7, par. 2 (i).

⁸⁹ *Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic*, A/INB/5/6, *op. cit.*, Art. 24.

strumentazioni, attraverso meccanismi per il trasferimento tecnologico⁹⁰. Dall'altro lato, gli Stati industrializzati, contrari all'inclusione di disposizioni in materia all'interno del futuro trattato sulle pandemie⁹¹, hanno evidenziato la necessità di allineare tali disposizioni con il TRIPS⁹², incrementare la chiarezza delle disposizioni del futuro trattato⁹³, nonché coordinare gli sforzi a livello istituzionale con le pertinenti organizzazioni internazionali⁹⁴. Sebbene questi ultimi ritengano che la competenza in materia rientri esclusivamente nel mandato dell'OMC, è difficile escludere dal mandato dell'OMS questioni che riguardino l'accesso ai farmaci, le cure mediche e la tutela del diritto alla salute⁹⁵. Come disposto dal Regolamento sanitario internazionale, nel caso di emergenze sanitarie di interesse internazionale, spetta all'OMS prevenire e contrastare tali eventi attraverso il bilanciamento tra esigenze di contenimento della diffusione di epidemie e libertà degli scambi commerciali⁹⁶.

Alla luce di tale contrasto tra gli Stati parte al negoziato, è attualmente difficile ipotizzare il destino dell'accordo o, quanto meno, delle norme in esso contenute in materia di diritti di proprietà intellettuale.

Il divario tra le posizioni ancora oggi sostenute dagli Stati, tuttavia, non sembra lasciare spazio ad una riforma più profonda, quanto piuttosto a soluzioni di compromesso, oppure posticipate alla fase di attuazione dell'accordo, da realizzare mediante strumenti successivi.

4.2. *Segue: l'equo accesso ai vaccini e gli emendamenti al Regolamento Sanitario*

La riforma dell'architettura sanitaria internazionale prevede la revisione del Regolamento sanitario attraverso la redazione di emendamenti mirati⁹⁷. Il lavoro di revisione ha preso avvio a partire dalla 75^a sessione dell'Assemblea del maggio 2022, nel corso della quale sono state adottate diverse decisioni in materia. In conformità alla procedura prevista all'articolo 55 del Regolamento, l'Assemblea ha preso

⁹⁰ *Third meeting of the Intergovernmental Negotiating Body*, Day 2, Part. 2, https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-3.html. Si vedano, tra gli altri, gli interventi di: Messico, Brasile, Argentina, Indonesia, Sud Africa, Filippine, Etiopia, Uganda.

⁹¹ Tra questi principalmente: Australia, Stati Uniti, Regno Unito, Giappone, Canada, Monaco, Singapore, Unione europea.

⁹² *Third meeting of the Intergovernmental Negotiating Body, United Kingdom Statement*, Day 2, Part. 2, https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-3.html.

⁹³ *Third meeting of the Intergovernmental Negotiating Body, Australia Statement*, Day 2, Part. 2, https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-3.html.

⁹⁴ *Conceptual Zero Draft for the Consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its Third Meeting, Specific comments prepared by the European Union and its Member States* (6 December 2022), art. 7. «At the same time, we think that technology transfer should be conducted on a voluntary basis. We also believe that the WTO and WIPO are the most appropriate fora for international rule-making on intellectual property rights. In the framework of the INB, we remain open to discuss how the cooperation between WHO, WTO and WIPO could be strengthened when it comes to health related matters».

⁹⁵ B. MERCURIO, P. NATH UPRETI, *From Necessity to Flexibility*, *op. cit.*, 641.

⁹⁶ Sul tema del rapporto tra le disposizioni internazionali in materia di commercio e quelle in materia sanitaria si rimanda a D. GRECO, *L'Organizzazione mondiale della sanità davanti alla pandemia di Covid-19. La Governance delle emergenze sanitarie internazionali*, Milano, 2022, 94 ss.

⁹⁷ *World Health Assembly Special Session, SSA2/3, op. cit.*, par. 13.

in considerazione le due proposte di emendamenti inoltrate precedentemente al Direttore generale⁹⁸, decidendo di accogliere per il momento solo parte delle modifiche richieste.

Nel corso della medesima sessione, inoltre, l'Assemblea ha dato mandato al nuovo Gruppo di lavoro sugli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale di valutare e proporre emendamenti mirati al Regolamento⁹⁹. Le attività del Gruppo di lavoro sono svolte in coordinamento con l'Organo negoziale, per garantire la complementarità tra il Regolamento e il trattato nel campo della preparazione e della risposta pandemica. A sua volta, il pacchetto finale di misure sarà presentato, presumibilmente, nel 2024, per essere sottoposto allo scrutinio degli Stati membri nel corso della 77° Assemblea mondiale della sanità¹⁰⁰, rimarcando la sinergia tra questo strumento e il futuro accordo sulle pandemie. Sempre in occasione della 75° sessione, l'Assemblea ha richiesto al Direttore generale di istituire un Comitato di revisione del Regolamento (Comitato), al fine di formulare raccomandazioni tecniche sugli emendamenti proposti dagli Stati parte¹⁰¹. Il Comitato, riunito da ottobre 2022 a gennaio 2023, ha valutato l'appropriatezza, la chiarezza, la coerenza e la fattibilità di oltre 300 proposte avanzate dagli Stati parte al Regolamento¹⁰². Quest'ultime sono state recentemente sistematizzate dal Gruppo di lavoro¹⁰³, il quale ha accolto le raccomandazioni inoltrate dal Comitato di revisione¹⁰⁴.

Anche la raccolta degli emendamenti concerne la questione dei diritti di proprietà intellettuale, inclusa nella proposta inerente al nuovo articolo 13A sull'accesso ai prodotti sanitari, alle tecnologie e alle competenze per la tutela della salute pubblica. In particolare, la disposizione prevede, al paragrafo 3, che gli Stati parte stabiliscano nelle proprie leggi nazionali sulla proprietà intellettuale e negli strumenti correlati esenzioni e limitazioni ai diritti esclusivi dei titolari di proprietà intellettuale atti a facilitare la produzione, l'esportazione e l'importazione dei prodotti sanitari necessari, compresi i loro materiali e

⁹⁸ World Health Assembly, *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies, Proposal for amendments to the International Health Regulations (2005), Submission of the United States of America Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) Articles 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53, 59*, (12 April 2022) WHA Document A75/18; World Health Assembly, *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies Proposal for amendments to the International Health Regulations (2005) Draft resolution proposed by Australia, Bosnia and Herzegovina, Colombia, European Union and its Member States, Japan, Monaco, Republic of Korea, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and United States of America* (27 May 2022) A75/A/CONF./7 Rev.1.

⁹⁹ World Health Assembly, *Decision WHA 75(9), Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies* (27 May 2022) WHA 75(9).

¹⁰⁰ Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005), *Provisional WGIHR timeline 2022–2024* (6 February 2023) A/WGIHR/2/4.

¹⁰¹ *Ibidem*, par. 2 (b). Il Comitato è istituito ai sensi degli articoli 50 paragrafo 1(a)(2) e 47 del Regolamento.

¹⁰² Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), *Terms of Reference* (6 October 2022) https://cdn.who.int/media/docs/default-source/international-health-regulations/terms-of-reference-ihp-amendments-rc-for-web-rev-221024.pdf?sfvrsn=4b549603_12.

¹⁰³ Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005), *Article-by-Article compilation of proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)* (6 February 2023) A/WGIHR/2/7. Le singole proposte degli Stati membri sono incluse in: Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005), *Proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)* (6 February 2023) A/WGIHR/2/6.

¹⁰⁴ Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005), *Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005)* (6 February 2023) A/WGIHR/2/5.

componenti¹⁰⁵. Inoltre, al paragrafo 7 è avanzata la proposta che gli Stati parte adottino misure che assicurino la non conflittualità tra le attività degli attori non statali, specialmente quelle manifatturiere connesse a diritti di proprietà intellettuale, il diritto al più elevato livello di salute raggiungibile e il Regolamento, e che siano conformi a quanto stabilito dall'OMS e dagli Stati Parte rispetto alla condizione dei prodotti e delle informazioni, specificate di seguito¹⁰⁶.

Si tratta di una proposta proveniente dal medesimo gruppo di Stati che ha supportato le richieste del Sud Africa in seno all'OMC e che sostiene attivamente l'inclusione di simili disposizioni nel futuro accordo sulle pandemie, seppur conscio della forte opposizione dei Paesi industrializzati, sostenitori, invece, di un certo protezionismo rispetto ai diritti di proprietà intellettuale.

L'introduzione di tale articolo è stata avanzata dallo Stato di Eswatini a nome del Gruppo degli Stati africani¹⁰⁷, nel tentativo di includere, in almeno uno dei due strumenti, delle norme che dispongano obblighi specifici sull'equo accesso ai vaccini e deroghe esplicite alle disposizioni in materia di proprietà intellettuale. Inserire tali norme all'interno del Regolamento sanitario, attribuendo un nuovo carattere politico ad un atto prevalentemente tecnico, permetterebbe comunque di sancire obblighi vincolanti per gli Stati parte al Regolamento, i quali acquisirebbero particolare rilievo in caso della mancata entrata in vigore del trattato¹⁰⁸.

Come sostenuto dal Comitato di revisione del Regolamento nel primo rapporto presentato al Gruppo di lavoro, pur riconoscendo l'importanza delle ipotesi avanzate, rimangono numerosi dubbi sulla coerenza tra le norme proposte e le disposizioni contenute nell'Accordo TRIPs, così come sull'appropriatezza del loro inserimento all'interno del Regolamento sanitario¹⁰⁹.

5. La tutela internazionale del diritto alla salute: il grande escluso?

Il diritto internazionale contempla la possibilità che strumenti giuridici appartenenti a diversi regimi possano contrapporsi o, quanto meno, che uno di questi possa ostacolare il raggiungimento degli obiettivi perseguiti da un altro¹¹⁰. È, dunque, fondamentale predisporre forme di coordinamento già

¹⁰⁵ *Article-by-Article compilation of proposed amendments, op. cit.*, art. 13A, par.3.

¹⁰⁶ *Ibidem*, par. 7, lett. (a)-(f).

¹⁰⁷ Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005), *Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)* (Original language version of amendments submitted by each Member States). Il Gruppo dei Paesi africani include l'Algeria, Angola, Benin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Cameroon, Repubblica Centrafricana, Chad, Comoros, Congo, Costa d'Avorio, Repubblica democratica del Congo, Guinea equatoriale, Eritrea, Etiopia, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Mauritius, Mozambico, Namibia, Niger, Nigeria, Rwanda, Sao Tome e Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Sud Africa, Sud Sudan, Togo, Uganda, Tanzania, Zambia, Zimbabwe.

¹⁰⁸ G. L. BURCI, *An existential moment for the International Health Regulations*, in *Governing Pandemics Snapshot*, Global Health Centre, 1, 1, January 2023.

¹⁰⁹ *Report of the Review Committee regarding amendments, op. cit.*, 53-54.

¹¹⁰ Commissione del Diritto Internazionale (ILC), *Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law, Report of the Study Group of the International Law Commission*, finalized by Martti Koskenniemi, 13 April 2006, A/CN.4/L.682, par. 24: «A treaty may sometimes frustrate the goals of another treaty without there being any strict incompatibility between their provisions».

nella fase di produzione di ulteriori norme¹¹¹, nella prospettiva del raggiungimento di un obiettivo comune¹¹².

In questa direzione, la Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati¹¹³ sancisce il principio dell'interpretazione sistematica secondo cui, nel processo di interpretazione di un accordo internazionale, si deve tener conto del contesto, nonché di ogni norma rilevante di diritto internazionale che sia applicabile nelle relazioni tra le parti¹¹⁴.

Il tema dell'accesso ai beni sanitari per il contrasto alla pandemia non può, dunque, non leggersi in combinato disposto con le disposizioni del diritto internazionale dei diritti umani, il quale ha già da tempo riconosciuto alcuni obblighi statali da ricondurre al trasferimento tecnologico e alla condivisione dei mezzi necessari a fronteggiare i rischi per la salute umana¹¹⁵.

Il diritto alla salute, già parte della Dichiarazione Universale sui Diritti dell'Uomo, si è saldamente affermato nel diritto internazionale a seguito della sua inclusione nel Patto sui diritti economici, sociali e culturali (il Patto o ICESCRs), all'articolo 12¹¹⁶.

In generale, la disposizione riconosce il diritto di ogni individuo a godere del più elevato livello raggiungibile di salute fisica e mentale e, a tal fine, afferma l'obbligo in capo agli Stati parte di adottare le misure necessarie, tra le altre, alla prevenzione, il trattamento e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche e di altro tipo, nonché la creazione di condizioni che assicurino a tutti i servizi e le cure mediche¹¹⁷.

Il contenuto normativo di tale obbligo è stato illustrato e definito dall'autorevole interpretazione del Comitato sui diritti economici, sociali e culturali (il Comitato ESC), nel *General Comment* n°14, adottato nel 2000. Secondo il Comitato ESC, in primo luogo, il diritto alla salute deve essere inteso quale diritto al godimento dei mezzi, beni, servizi e delle condizioni necessarie per la realizzazione del più alto *standard* di salute raggiungibile¹¹⁸. In tal senso, spetta alle Parti il dovere di rispettare, proteggere e assicurare il diritto alla salute¹¹⁹, attraverso le pertinenti misure statali che diano attuazione agli inerenti obblighi fondamentali (*core obligations*)¹²⁰.

¹¹¹ D. P. FIDLER, *International Law and Global Public Health*, in *The University of Kansas Law Review*, 48, 1999, 1-58.

¹¹² N. MATZ-LUCK, *Harmonization, Systemic Integration, and "Mutual Supportiveness" as Conflict-Solution Techniques: Different Modes of Interpretation as a Challenge to Negative Effects of Fragmentation?*, in *Finnish Yearbook of International Law*, 17, 2006, 39 ss.

¹¹³ *Vienna Convention on the Law of Treaties*, UN Treaty Series, 1155, May 1969.

¹¹⁴ *Ibidem*, Art. 31, par. 3, let. c.

¹¹⁵ B. MASON MEIER, J. BUENO DE MESQUITA, C. WILLIAMS, *Global Obligations to Ensure the Right to Health: Strengthening Global Health Governance to Realise Human Rights in Global Health*, in *Yearbook of International Disaster Law*, 3, 2020, 3-34.

¹¹⁶ *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, 993, 3, art. 12.

¹¹⁷ *Ivi*, par.2, lett. c-d.

¹¹⁸ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)* (11 August 2000) E/C.12/2000/4, par. 9. «The right to health must be understood as a right to the enjoyment of a variety of facilities, goods, services and conditions necessary for the realization of the highest attainable standard of health».

¹¹⁹ *Ibidem*, parr. 34-38.

¹²⁰ *Ibidem*, parr. 43-44.

La piena realizzazione di tale diritto è definita, al contempo, come una responsabilità collettiva degli Stati, cui spetta adempiere ai propri obblighi attraverso gli strumenti della cooperazione internazionale, tecnica ed economica, previsti dallo stesso Patto¹²¹.

Riconoscendo le gravi disuguaglianze esistenti nell'ambito della salute, in particolare tra i Paesi sviluppati e quelli in via di sviluppo, il Comitato afferma che le Parti hanno l'obbligo di rispettare il godimento del diritto alla salute in altri Paesi, di impedire che tale diritto sia violato da Stati terzi e, a seconda della disponibilità di risorse, di facilitare l'accesso alle strutture, ai beni e ai servizi sanitari essenziali in altri Paesi e fornire l'aiuto necessario quando richiesto¹²². Inoltre, gli Stati parti dovrebbero garantire che il diritto alla salute riceva la dovuta attenzione negli accordi internazionali e, a tal fine, adottare misure per garantire l'effettivo impatto positivo su tale diritto.

Nel corso della pandemia COVID-19, lo stesso Comitato ha sottolineato che l'elemento della cooperazione riguarda, in primo luogo, la condivisione delle ricerche scientifiche, delle attrezzature e delle forniture mediche e delle migliori pratiche nella lotta contro il virus, specie nei confronti dei Paesi meno sviluppati¹²³. Ciò, come specifica il Comitato, comporta inoltre l'impegno a promuovere l'utilizzo delle flessibilità o degli altri strumenti applicabili rispetto alla proprietà intellettuale, per consentire l'accesso universale ai progressi scientifici come prodotti diagnostici, farmaci e vaccini¹²⁴.

Inoltre, attraverso una dichiarazione riguardante specificatamente l'accesso equo e universale ai vaccini, il Comitato ha ribadito che la tutela della proprietà intellettuale non rappresenta un diritto, bensì un prodotto sociale e che «States parties consequently have a duty to prevent intellectual property and patent legal regimes from undermining the enjoyment of economic, social and cultural rights by, for example, making critical public goods, such as vaccines or medicines, inaccessible to developing countries or impoverished communities because of unreasonable cost structures¹²⁵».

La lettura degli obblighi stabiliti all'interno dell'accordo TRIPs richiede, dunque, un'interpretazione flessibile, capace di integrare concretamente le norme in materia di diritti umani.

In tal senso, in dottrina è stata più volte ribadita l'esigenza di un dialogo tra strumenti normativi e di una reciproca *cross-fertilization* che miri ad una tutela uniforme del diritto alla salute¹²⁶, il cui rispetto è generalmente ritenuto un obbligo *erga omnes*¹²⁷. In questa prospettiva si inseriscono proposte che mirano a soluzioni capaci di favorire innovativi meccanismi di mercato che concretizzino il collegamento tra questi due settori¹²⁸, ovvero la regolamentazione da parte degli Stati della condotta delle imprese rientranti sotto la propria giurisdizione, al fine di assicurarne la conformità a suddetti obblighi¹²⁹.

¹²¹ *Ibidem*, par. 3 e Art. 2.

¹²² *Ibidem*, par. 39.

¹²³ CESCR, *Statement on the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and economic, social and cultural rights* (17 April 2020) E/C.12/2020/1, art 19.

¹²⁴ *Ibidem*, par. 21.

¹²⁵ CESCR, *Statement on universal and equitable access to vaccines for the coronavirus disease (COVID-19)* (15 December 2020) E/C.12/2020/2, par. 6.

¹²⁶ S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, 2018, 96 ss.

¹²⁷ D. GRECO, *L'Organizzazione mondiale della sanità*, *op. cit.*, 120-123.

¹²⁸ P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, 2011, 308 ss.

¹²⁹ D. GRECO, *supra*, 131.

La necessità di cooperare in materia di condivisione di vaccini, farmaci e dispositivi medico-sanitari ha continuato, e continua tutt'oggi, a rivestire un ruolo centrale anche nei lavori di organismi per la tutela dei diritti umani. Ad esempio, il Consiglio dei diritti umani delle Nazioni Unite (il Consiglio) si è espresso sollecitando gli Stati e gli attori coinvolti a favorire la promozione del trasferimento di tecnologia e *know-how*, la ricerca, l'innovazione e, ove possibile, l'impegno a concedere licenze volontarie in tutti gli accordi in cui siano previsti investimenti di fondi pubblici nella ricerca e nello sviluppo, continuando a vagliare ulteriori strumenti attraverso cui promuovere un accesso equo e una distribuzione giusta dei prodotti sanitari¹³⁰.

Inoltre, il Consiglio ha esortato gli Stati, le agenzie, i fondi e i programmi delle Nazioni Unite e le organizzazioni intergovernative competenti, nonché le organizzazioni non governative e le parti interessate, comprese le aziende farmaceutiche, a promuovere la ricerca e lo sviluppo innovativi per rispondere alle esigenze sanitarie dei Paesi in via di sviluppo, compreso l'accesso a farmaci e vaccini sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili¹³¹.

Allo stesso modo, l'esigenza di un approccio di questo tipo al tema dell'accesso ai vaccini sembra aver trovato un'ulteriore confermata nelle discussioni in materia di prevenzione, preparazione e risposta pandemica, che si sono svolte durante lo storico *High-level meeting on health* dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, lo scorso settembre¹³².

La dichiarazione politica adottata dagli Stati a conclusione di tale incontro riconosce la necessità di sostenere i Paesi in via di sviluppo nella creazione di competenze per lo sviluppo di capacità locali, nazionali e regionali di ricerca, innovazione, fabbricazione, produzione e regolamentazione¹³³. A tal fine, la dichiarazione intende promuovere un maggiore accesso a farmaci sicuri, efficaci e non onerosi, così come ai vaccini, agli strumenti di diagnostica e alle tecnologie sanitarie, ribadendo che il TRIPs riconosce l'interpretazione dei diritti di proprietà a favore della salute pubblica e, in particolare, promuove l'accesso ai farmaci¹³⁴.

Se, da un lato, tali conclusioni potrebbero far sperare in un nuovo raccordo tra le volontà degli Stati che potrebbero condurre all'attesa riforma del 2024, dall'altro è necessario guardare a queste affermazioni con una certa cautela, trattandosi di una mera dichiarazione politica che, ancora una volta, non tiene conto degli obblighi che potrebbero essere desunti dalle norme a tutela dei diritti umani.

¹³⁰ Human Rights Council, *Access to medicines, vaccines and other health products in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health* (14 July 2022) A/HRC/RES/50/13, par. 6.

¹³¹ *Ibidem*, par. 12.

¹³² UN General Assembly High-Level Meetings on health 2023, <https://www.who.int/news-room/events/default/2023/09/20/default-calendar/un-general-assembly-high-level-meetings-on-health-2023>. L'incontro ha un valore politico estremamente rilevante, poiché riporta il tema della salute tra le priorità della governance della sicurezza internazionale. In particolare, i rappresentanti degli Stati membri delle Nazioni Unite si sono riuniti per affrontare tre temi principali: la prevenzione, preparazione e risposta pandemica; la copertura sanitaria universale e; il contrasto alla tubercolosi.

¹³³ *Political Declaration of the United Nations General Assembly High-level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness and Response*, par. 11.

¹³⁴ *Ibidem*, parr. 36-37.

6. Conclusioni

La disparità dei mezzi e delle capacità tra Stati in via di sviluppo e Stati industrializzati nel fronteggiare un'emergenza sanitaria, emersa nel corso della pandemia COVID-19, ha rianimato l'esigenza di realizzare una complessa riforma del diritto internazionale in materia sanitaria.

In tale contesto, la questione del bilanciamento tra la tutela dei diritti di proprietà intellettuale e l'accesso ai prodotti medico-sanitari e ai vaccini ha assunto centralità.

Nonostante l'urgente bisogno di dare sostanza ai principi di equità e solidarietà, alla base degli attuali lavori di riforma, il dibattito in tema di accesso ai vaccini e ai prodotti sanitari e farmaceutici continua a porsi nei termini della classica contrapposizione tra il nord e il sud del mondo.

Negli ultimi due anni, questo attestarsi su posizioni antagoniste ha affaticato i lavori internazionali che, molto lentamente, hanno portato a discreti compromessi tra gli Stati in seno all'OMC. Limitandosi a ribadire le circoscritte flessibilità, in considerazione delle disuguaglianze esistenti, le decisioni nell'ambito del commercio hanno in parte disatteso le aspettative di coloro che auspicavano una revisione di più ampio respiro delle norme previste dal TRIPs.

Un'ulteriore possibilità sembra essere data dal processo di riforma che attualmente investe i lavori dell'OMS, nei quali però è riproposto il divario già emerso nell'OMC. Ciò comporta il rischio che le contrapposizioni sul tema determinino o la mancata adesione di buona parte degli Stati membri al nuovo trattato o, meno realisticamente, portino alcuni di essi a recedere dal Regolamento.

Tuttavia, in nessuno dei due contesti è emersa la volontà di far leva sugli obblighi internazionali già presenti nel regime internazionale della tutela dei diritti umani, che prevedono forme di cooperazione e assistenza, ivi incluso il trasferimento di tecnologie e competenze verso i Paesi in via di sviluppo. Seppur gli sforzi di dialogo tra le organizzazioni internazionali coinvolte siano ammirabili, il diritto internazionale mira al supporto mutuale tra regimi e alla loro rispettiva integrazione, a favore di un sistema giuridico armonizzato nel suo complesso¹³⁵.

L'interpretazione sistematica svolge un ruolo fondamentale nel mitigare gli effetti e le conseguenze della frammentazione del diritto internazionale, oltrepassando i confini dei singoli regimi e considerando il diritto internazionale nella sua coerente interezza¹³⁶.

Eppure, ciò non sembra essere sufficiente e, alla luce degli errori commessi nella gestione della scorsa pandemia, emerge la necessità di affiancare agli strumenti preesistenti nuovi meccanismi di cooperazione e collaborazione, capaci di strutturare e dare sostanza agli obblighi in materia già in vigore, al fine di garantire la tutela dei diritti previsti dal diritto internazionale.

Sebbene sia precoce anticipare i risultati dei negoziati internazionali ancora in corso, i risultati finora raggiunti lasciano presagire una virata verso soluzioni di compromesso o posticipate, che rischiano di ritardare ulteriormente la corsa globale verso la realizzazione di una solida architettura sanitaria globale per il contrasto alle pandemie.

¹³⁵ Si veda: Commissione del Diritto Internazionale (ILC), *Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law, Report of the Study Group of the International Law Commission*, finalized by Martti Koskenniemi, 13 April 2006, A/CN.4/L.682.

¹³⁶ O. DORR, K. SCHMALENBACH, *Vienna Convention on the Law of Treaties, A Commentary*, Berlino, 2018, 603.