

LA SCIENZA OLTRE I CONFINI: IL RUOLO DELL'OMS E IL DOVERE DI COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

*Simona Fanni**

*** 20 marzo 2020 ***

1. Introduzione

La memoria degli ultimi giorni del 2019 rimarrà segnata dalle immagini delle strade deserte della città di Wuhan, nel cui silenzio assordante risuonava l'eco della perplessità della scienza davanti al dilagare di una forma di polmonite dall'eziologia sconosciuta. Dal 31 dicembre, quando la Cina ha comunicato all'Ufficio Nazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità il diffondersi dell'infezione, all'inizio del mese di marzo del 2020, la situazione ha conosciuto un'evoluzione rapida e imponderabile fino a due mesi prima. La nuova sindrome ha iniziato ad avere un'identità più nitida dal 12 gennaio, quando la Cina ha condiviso in un *database* pubblico la sequenza genomica del virus responsabile, un ceppo mutato del coronavirus che è stato denominato "SARS-CoV-2". Il 12 febbraio si è scelto, per l'inedita malattia, il nome di COVID-19.

Benché il coronavirus non sia sconosciuto alla comunità internazionale - esso è già stato responsabile dell'epidemia della sindrome respiratoria acuta grave e della sindrome respiratoria del Medio Oriente - le sfide che pone il nuovo SARS-CoV-2 appaiono complesse, innanzitutto per la sua facilità di trasmissione nella popolazione umana. A metà marzo 2020, oltre 209.830 persone risultavano positive al coronavirus SARS-CoV-2 e circa 168 Paesi (<https://www.nytimes.com/interactive/2020/world/coronavirus-maps.html> ultimo accesso 20 marzo 2020) erano interessati dalla pandemia - dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'11 marzo. In Italia, nonostante le misure di 'contenimento' adottate, al 14 marzo si registravano 41.035 casi di contagio e oltre 3.400 persone avevano perso la vita (<https://lab24.ilsole24ore.com/coronavirus/> ultimo accesso 20 marzo 2020).

A fronte di tale scenario, il presente lavoro propone un'analisi critica del sistema di gestione delle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, nonché di sorveglianza e prevenzione

*Dottoressa di Ricerca in Scienze Giuridiche all'Università di Cagliari, Italia, e Doctora en Derecho all'Universidad de Sevilla, Spagna. E-mail: simona.fanni@outlook.it. Il contributo è stato accettato per la pubblicazione nell'ambito della call *Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus*, su *BioLaw Journal* - Rivista di BioDritto.

delle pandemie, facente capo all'OMS, per evidenziare, in tale quadro, il ruolo della ricerca e proporre possibili approcci innovativi, in relazione al fenomeno COVID-19.

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

Negli ultimi decenni, si è assistito ad una crescente attribuzione dei poteri di gestione delle emergenze e delle crisi, in molteplici campi, alla dimensione internazionale, con il proposito di proteggere beni e valori facenti capo all'intera comunità internazionale. Ciò avviene anche in campo sanitario, dove si pone l'esigenza di assicurare un'adeguata tutela alla salute globale.

In questo quadro, gli *International Health Regulations* (IHR) costituiscono lo strumento con cui l'OMS sostanzia il proprio ruolo nella gestione dei rischi inerenti alla salute pubblica con portata internazionale, potenziale e attuale, sin dal 1951, quando venne adottata la prima versione dei *Regulations*. L'attuale testo degli IHR è entrato in vigore nel 2007 e ne sono parti 196 Paesi: esso non fa più riferimento ad un predefinito novero di malattie infettive per definire il proprio campo applicativo, che si fonda ora su una nozione flessibile e "aperta" di *disease*, contemplata dall'articolo 1. Ciò rende ancora più pregnante rispetto al passato il ruolo degli Stati nell'esercitare le proprie funzioni di sorveglianza, le quali, ai sensi dell'articolo 5 degli IHR, sono intese come «the capacity to detect, assess, notify and report events in accordance with the[...] Regulations». Tale capacità è necessaria al fine di poter notificare all'OMS la sussistenza di una situazione di salute pubblica suscettibile di costituire un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale, da valutarsi conformemente ai criteri che gli IHR enunciano nel loro Allegato II. In questa fase, è centrale il ruolo del Direttore Generale (DG) dell'OMS che, alla luce delle informazioni ricevute dalla sfera statale, convoca il Comitato d'Emergenza (CE), che svolge una funzione di supporto e consulenza tecnica nei confronti del DG.

È compito del DG dichiarare la sussistenza di una «public health emergency of international concern» (PHEIC), in presenza, secondo l'articolo 1 degli IHR, di «an extraordinary event which is determined [...] to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease and [...] to potentially require a coordinated international response». La dichiarazione della PHEIC comporta l'adozione di *standing recommendations* o di *temporary recommendations*, con cui il DG dispone misure di portata variabile che, in virtù degli articoli 15 e 16 degli IHR, «should be calibrated to "prevent or reduce the international spread of disease and avoid unnecessary interference with international traffic"». Tuttavia, mancano indicazioni esplicite rispetto alla dimensione della ricerca, per quanto *le temporary*

recommendations possano contenere indicazioni affinché gli Stati provvedano a «provide certain vaccines» (J. B. HEAT, *Global Emergency Power in the Age of Ebola*, in *Harvard International Law Journal*, 57, 2016, 10).

A seguito del dibattito sorto nel 2007, quando l'Indonesia aveva cessato di fornire i propri campioni del virus H5N1 durante la diffusione dell'influenza aviaria, si è discusso se un obbligo di condivisione dei campioni virali possa fondarsi sull'articolo 6 degli IHR, che contempla un dovere di *information-sharing*. In senso negativo, si è osservato che, laddove gli IHR abbiano inteso rivolgersi alla condivisione di materiali biologici, ciò viene fatto esplicitamente, come nel caso dell'articolo 46 sul "Trasporto e trattamento di sostanze biologiche, reagenti e materiali a fini diagnostici".

Similmente, appare difficile fondare degli obblighi di condivisione della ricerca e dei campioni virali sull'articolo 44 degli IHR (in particolare l'articolo 44(1)(b) e 44(2)(b) e (c)), pur tentando di offrire una lettura informata al principio di buona fede del dovere di collaborazione e assistenza, tecniche e logistiche, che la disposizione contempla. Più specificamente, la disposizione promuove la cooperazione e l'assistenza reciproca fra gli Stati nonché fra questi e l'OMS in campo tecnico e logistico e attraverso il supporto finanziario, con riferimento allo sviluppo, al rafforzamento e al mantenimento delle *public health capacities* nazionali, contemplando così degli obblighi aventi un contenuto accostabile all'*information-sharing* e alla sorveglianza, da cui esorbitano i doveri di condivisione della ricerca e dei materiali biologici.

3. Condivisione, equità e benefit sharing nel Global Influenza Surveillance and Response System e nella PIP Framework

Sin dagli albori della sua attività, l'OMS si è dedicata alla prevenzione e al contrasto della diffusione dell'influenza istituendo, già nel 1952, il *Global Influenza Surveillance Network* (GISN). Il meccanismo si basa sull'interazione fra i *Collaborating Centres* (CCs) e i più "capillari" *National Influenza Centres* (NICs) (a cui si sommano i laboratori esterni al GISN con cui l'OMS collabora), scandita dalla condivisione delle informazioni epidemiologiche e dei materiali biologici, con l'obiettivo di procedere al sequenziamento del genoma dei virus, all'elaborazione di kit diagnostici o all'isolamento di ceppi virali per lo sviluppo di vaccini.

Dal 2011, con l'adozione della *Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits* (PIP Framework) – approvata unanimemente il 24 maggio 2011 con la Risoluzione WHA64.5 della *World Health Assembly* e

dedicata ai virus influenzali suscettibili di causare pandemie - il GISN si è convertito nel *Global Influenza Surveillance and Response System* (GISRS). I profili fondanti inerenti alla struttura e alla vocazione del GISN risultano invariati, risiedendo la trasformazione saliente nel nuovo approccio alla condivisione dei benefici, improntato all'equità e alla solidarietà, sul quale la riflessione si accinge a soffermarsi. In quest'ottica, l'OMS ha inteso migliorare le capacità tecniche e promuovere il trasferimento di tecnologie fra i Paesi industrializzati e i Paesi in via di sviluppo, oltre a definire le responsabilità inerenti alla condivisione dei materiali biologici virali e dei dati connessi, attraverso un meccanismo di tracciabilità della loro cessione e circolazione - supportato dall'*Influenza Virus Traceability Mechanism*. La condivisione è stata incardinata su due nuovi modelli di *standard material transfer agreements* (SMTAs), che mirano ad assicurare appropriate garanzie: si tratta dell'SMTA 1 e dell'SMTA 2, che si rivolgono rispettivamente ai soggetti interni ed esterni al GISRS.

In particolare, gli SMTA 2 innovano l'atteggiarsi del *benefit sharing* coi soggetti esterni, una delle maggiori criticità del precedente meccanismo. Nel nuovo modello di questi *one-time-agreements*, i benefici vengono negoziati fra il DG dell'OMS e l'ente esterno - per esempio un fabbricante o un ente di ricerca - e vengono definiti secondo un apposito schema contenuto nella *PIP Framework*.

I benefici possono consistere nella cessione di farmaci, come gli antivirali, o di una parte dei vaccini prodotti dal cessionario, o ancora nella disponibilità di determinati prodotti farmaceutici ad un costo accessibile durante le pandemie così come il rilascio delle licenze per la produzione di farmaci generici. Non si avvanzeranno pretese sui diritti di proprietà intellettuale.

Tali benefici sono rivolti all'OMS nel suo complesso e non a singoli Stati, venendo messi a disposizione dei Paesi che li necessitino in caso di pandemie.

Nonostante le innovazioni introdotte, la *PIP Framework* e il GISRS continuano a presentare dei profili di criticità, specialmente inerenti alla definizione dei doveri statali. In tal senso, potrebbe soccorrere il riferimento al diritto internazionale, che finora non è stato compiuto né nel quadro degli IHR né del GISRS e della *PIP Framework*.

4. Alcune possibili soluzioni offerte dal diritto internazionale

Il diritto internazionale offre dei riferimenti interessanti per formulare un rinnovato approccio ai doveri statali nell'ambito tanto degli IHR quanto del GISRS e della *PIP Framework*. In particolare, spiccano gli articoli 12 e 15 del Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali delle

Nazioni Unite (PIDESC), adottato nel 1966 nel quadro delle Nazioni Unite, che vincola quasi tutti gli Stati del mondo.

Tale idea appare coerente con la cornice dell'OMS. Gli stessi IHR prevedono di dover essere interpretati compatibilmente con «i diritti e i doveri degli Stati Parti derivanti da altri accordi internazionali», all'articolo 57(1), statuendo che questi non debbano essere pregiudicati dalle disposizioni dei *Regulations*. Peraltro, il richiamo agli strumenti di diritto internazionale rilevanti quale supporto ermeneutico per gli IHR – che hanno indole pattizia – sarebbe comunque possibile ai sensi dell'articolo 31(3)(c) della Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati.

Il riferimento agli articoli 12 e 15 del PIDESC gioverebbe anche al GISRS, contribuendo ad enfatizzarne le logiche di equità e non discriminazione, specialmente nei rapporti fra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo, con l'attitudine ad indirizzarsi alla cooperazione e alla condivisione nel campo della ricerca in relazione a tutti i patogeni influenzali, non solo quelli con rilevanza in ambito pandemico contemplati dalla *PIP Framework*. Ancora, il riferimento a degli obblighi di *hard law* può giovare come supporto all'indole di *soft law* della cornice del GISRS.

Soffermandoci sulle previsioni considerate, l'articolo 12 del PIDESC prevede un obbligo in capo agli Stati parti di prevenire e contrastare le malattie epidemiche, come illustrato dal *General Comment* No. 14 (GC) sul diritto agli standard più elevati di salute. Esso chiarisce il dovere di creare un sistema di assistenza sanitaria d'urgenza capace di rispondere alle epidemie, in un'ottica altresì transfrontaliera (§ 16) e solidale (§ 40), sussistendo una responsabilità collettiva della comunità internazionale per cui «[t]he economically developed States parties have a special responsibility and interest to assist the poorer developing States». L'obbligo di prevenzione e controllo delle epidemie, peraltro, si connota per la “comparabile priorità” rispetto alle *core obligations* del diritto alla salute, da godersi nei suoi *highest attainable standards* (§ 44(c) del GC), una concezione che trovata la sua prima affermazione – anche come obiettivo - proprio nella Costituzione dell'OMS.

Un ulteriore riferimento è rappresentato dall'articolo 15(1)(b) del PIDESC, che tutela il diritto alla scienza. Secondo la *guidance* ermeneutica offerta dal *Venice Statement*, «[t]he processes, products and applications of science should be used for the benefit of all humanity without discrimination, particularly with regard to disadvantaged and marginalized persons and communities». Una lettura che conferisce concretezza all'articolo 15(4) del PIDESC, in virtù

del quale gli Stati parti «riconoscono i benefici che risulteranno dall'incoraggiamento e dallo sviluppo dei contatti e dalla collaborazione internazionale nei campi scientifico e culturale».

Il quadro descritto, oltre a scandire i doveri statali di condivisione e cooperazione, potrebbe contribuire a definire il contenuto delle *recommendations* adottate in base agli IHR. Ma non solo: esso potrebbe fondare la creazione di un apposito *database* e – auspicabilmente – di una bio banca. Ciò contribuirebbe a una convergenza dei dati globale, accanto a quella garantita dai *database* pubblici, e limiterebbe i rischi di dispersione e non restituzione dei materiali biologici, come avvenuto durante l'epidemia di ebola del 2014-2016. Il *database*, inoltre, potrebbe costituire uno strumento di interazione con enti strategici, quali le Agenzie del Farmaco, sia nazionali che regionali. Ciò supporterebbe la ricerca, specialmente durante le fasi d'emergenza, e potrebbe promuovere un temperamento del regime dei brevetti a favore dell'equità e dell'accesso, per esempio mediante *differentiated patents*.

Tali soluzioni potrebbero confluire in uno strumento di *soft law* “forte” (da adottarsi in virtù dell'articolo 23 della Costituzione dell'OMS), una forma particolarmente idonea per le materie *highly sensitive* grazie alla progressiva intensificazione degli impegni assunti, come dimostra la prassi internazionale. Fra i contenuti si potrebbe includere anche un regime di *benefit sharing* di portata più ampia rispetto a quello previsto per gli SMTAs 2, ispirato all'articolo 15 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani dell'UNESCO.

5. Conclusioni

L'evoluzione del COVID-19 è difficilmente prevedibile e ogni valutazione richiede prudenza. Tuttavia, si è constatata una mancanza di coordinamento, tanto nella gestione dell'emergenza (le misure nazionali di contenimento e di mitigazione sono state adottate senza concertazione fra gli Stati) quanto nella condivisione delle risorse per affrontare la pandemia. La frammentazione e la preservazione della sfera statale hanno prevalso, contro lo stesso spirito dei sistemi analizzati.

La condivisione della ricerca, invece, ha prosperato, esprimendosi in molteplici forme: diverse riviste scientifiche, in tutto il mondo, hanno promosso la condivisione della conoscenza in modalità di accesso aperto. Varie banche dati, come *GenBank* e *GISAID*, hanno accolto i dati inerenti al sequenziamento del genoma del nuovo SARS-CoV-2. La condivisione dei risultati degli sforzi dei ricercatori, in modo immediato e con una possibilità di accesso il più vasta possibile, è particolarmente importante, anche data la rapidità di evoluzione e mutamento del nuovo coronavirus, che rende più complessa la definizione delle risposte terapeutiche e la tanto

auspicata elaborazione di un vaccino. La convergenza in uno specifico quadro in seno all'OMS, come il *database* e la biobanca proposti, o quanto meno, per gestire l'emergenza, la creazione tempestiva di un'analogia rete d'interazione con le banche dati esistenti e risorse come *NextStrain*, appaiono strategici, anche dato il ruolo di *trait d'union* dell'Organizzazione con la sfera statale.

Proprio per questo si è proposta la definizione, all'insegna del diritto internazionale, di specifici doveri degli Stati – che finora hanno teso a considerare “sensibile” la pubblicazione delle informazioni sul sequenziamento genetico dei virus. Il COVID-19 può fornire l'occasione per superare tali criticità, sviluppando le risposte politiche e scientifiche fondamentali per affrontare la pandemia, incluso un equo *benefit sharing*, ad esempio delle risorse farmaceutiche o tecnologiche. L'OMS offre il *forum* politico e la cornice giuridica adeguati, anche alla luce della sua esperienza nel campo delle epidemie e delle pandemie, difficilmente eguagliabile dalle frammentate realtà statali.

La presente riflessione, ispirandosi a tale scenario, ha inteso proporre un rinnovato approccio al sistema esistente, oltre la contingenza, in una prospettiva da costruire attraverso il diritto internazionale.

Tutto ciò, con un'ulteriore eredità da coltivare: la rinnovata consapevolezza, da parte dell'umanità, dell'importanza della scienza, oltre i confini.