



ISSN 2384-9169
NUMERO SPECIALE
www.eurojus.it

Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI DIRITTO PUBBLICO
ITALIANO E SOVRANAZIONALE

Centro di Eccellenza Jean Monnet
Via Festa del Perdono, 7 - 20122 Milano - Italia/Italy

Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union



Indice

1. GIANLUCA CONTALDI E ANDREA CALIGIURI, *Introduzione*.....1
2. GIACOMO DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*.....8
3. VINCENZO SALVATORE, *La valutazione dei vaccini nell'Unione europea*.....15
4. CARLO CURTI GIALDINO, *Diplomazia dei vaccini e politica estera al tempo della pandemia da COVID-19*.....21
5. JULIANA RODRÍGUEZ RODRIGO, *A few thoughts on the Advance Purchase Agreement of COVID-19 vaccine between the European Commission and AstraZeneca*.....31
6. PIA ACCONCI, *L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali*.....51
7. FEDERICA PASSARINI, *Il ruolo degli Stati e dell'OMS nel contrasto alle malattie epidemiche e il problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini*.....69

Introduzione

DI GIANLUCA CONTALDI* E ANDREA CALIGIURI**

Sommario: 1. Un'analisi del problema dell'accesso ai vaccini nella prospettiva del diritto internazionale ed europeo. – 2. Alcune osservazioni preliminari in merito alle strategie nazionali sui vaccini anti-Covid nell'ottica della tutela del diritto umano alla salute.

Keywords: vaccini; Commissione europea; EMA; diritto alla salute; cooperazione internazionale; diplomazia dei vaccini; TRIPS; OMS.

1. Un'analisi del problema dell'accesso ai vaccini nella prospettiva del diritto internazionale ed europeo

Il presente fascicolo della *Rivista* ospita una serie di interventi sulle problematiche giuridiche connesse all'accesso ai vaccini, quali cure mediche di recente introduzione per fronteggiare la pandemia da COVID-19.

Più dettagliatamente, gli scritti di Giacomo Di Federico e di Vincenzo Salvatore analizzano l'azione svolta dall'Unione europea. Nella specie, il primo incentra la propria attenzione sulla competenza in capo alle istituzioni europee e sulle azioni concretamente intraprese da vari organi - ed in particolare dalla Commissione europea - per garantire l'approvvigionamento delle dosi necessarie di vaccini; mentre il secondo analizza il ruolo svolto dall'Agenzia europea del farmaco (EMA) e dalle agenzie nazionali competenti, nelle procedure di approvazione e di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini.

* Professore ordinario di Diritto dell'Unione europea presso l'Università di Macerata, autore del paragrafo 1.

** Professore associato di Diritto internazionale presso l'Università di Macerata, autore del paragrafo 2.

Lo scritto di Carlo Curti Gialdino si incentra su un aspetto particolarmente rilevante nelle relazioni internazionali, sovente trascurato nelle trattazioni specialistiche, che è quello della diplomazia sanitaria e, più dettagliatamente, della c.d. diplomazia dei vaccini (che, come chiarisce l'Autore, è un sub-settore della categoria generale) ovvero di quegli strumenti di pressione ai quali fanno attualmente ricorso gli Stati per estendere la propria sfera di influenza geopolitica.

Il lavoro della collega Rodríguez Rodrigo analizza invece in maniera esaustiva le questioni strettamente privatistiche legate al contratto di fornitura di vaccini concluso dalla Commissione europea con AstraZeneca. L'Autrice, in particolare, si concentra sia sulle questioni di diritto materiale, relative agli aspetti contrattuali e ai relativi inadempimenti nella fornitura dei vaccini, sia sulle problematiche più propriamente internazionalprivatistiche della vicenda, quali la giurisdizione e la legge applicabile in un'eventuale azione di responsabilità nei confronti dell'azienda anglo-svedese.

Gli scritti di Pia Acconci e di Federica Passarini attengono, viceversa, ad aspetti tipici del diritto internazionale, quali il ruolo assunto, nella gestione della pandemia, rispettivamente dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e dall'Organizzazione mondiale della Salute (OMS). In particolare, con riferimento al ruolo dell'OMC, la collega Acconci analizza la *vexata quaestio* della possibilità di introdurre deroghe ai brevetti rilasciati a protezione dei vaccini, tramite il ricorso alle licenze obbligatorie; mentre Federica Passarini si concentra sul Regolamento sanitario internazionale adottato dall'OMS per fronteggiare le epidemie, rispetto al quale non manca di rilevare come lo stesso sia ormai sostanzialmente superato ed inadatto per affrontare le nuove malattie pandemiche.

Infine, a titolo di premessa ai temi trattati dai diversi Autori, Andrea Caligiuri, con il quale abbiamo curato la raccolta dei contributi, nel paragrafo successivo, analizza la vicenda della produzione e alla distribuzione di vaccini nella prospettiva della tutela del diritto umano alla salute (art. 12 del Patto sui diritti economici, sociali e culturali) e degli obblighi che gli Stati avrebbero nel caso di diffusione di malattie epidemiche per salvaguardare il godimento di tale diritto.

L'obiettivo di questa raccolta di scritti è duplice: da un lato, fornire una serie di informazioni non agevolmente reperibili, anche per gli esperti nelle materie internazionalistiche, in quanto sparse in una congerie di fonti e di atti, in genere atipici, di varie organizzazioni internazionali; dall'altro, in maniera ben più ambiziosa, fornire un contributo alla riflessione in relazione agli aspetti rilevanti per il diritto internazionale ed europeo. A tutti gli Autori, che sicuramente hanno risposto in maniera approfondita e rapida (obiettivi che raramente vanno congiuntamente) alle sollecitazioni della prassi, va pertanto la nostra sincera gratitudine.

Speriamo vivamente che il lettore possa, in questa raccolta, trovare talune risposte ai numerosi interrogativi giuridici che l'attuale fase di sviluppo tumultuoso delle relazioni internazionali indubbiamente suscita e possa – al contempo – porre nuove domande per ravvivare, a propria volta, il dibattito scientifico.

2. Alcune osservazioni preliminari in merito alle strategie nazionali sui vaccini anti-Covid nell'ottica della tutela del diritto umano alla salute

L'epidemia causata dal virus SARS-CoV-2 ha portato ad una crisi sanitaria senza precedenti a livello globale, regionale e delle singole realtà nazionali; in particolare, una delle maggiori criticità si è manifestata – e tuttora si manifesta – in relazione alla produzione e alla distribuzione di vaccini, ovvero di quelle cure mediche necessarie che dovrebbero essere messe a disposizione di ogni individuo per contribuire a tutelarne il diritto alla salute.

A livello universale, il diritto umano alla salute è riconosciuto dall'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali¹, il quale, al paragrafo 1, proclama «il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire», e, al paragrafo 2, indica una lista non esaustiva delle condotte che gli Stati devono tenere per dare piena attuazione a tale diritto².

Ai fini della nostra riflessione, questa norma verrà analizzata in riferimento alla sola situazione in cui si verifichi una epidemia, al fine di valutare la conformità ad essa delle azioni intraprese dagli Stati nel predisporre quelle misure sanitarie necessarie a favore delle popolazioni sottoposte alla loro responsabilità.

La realizzazione del diritto alla salute può essere perseguita dagli Stati attraverso numerosi approcci complementari, come la formulazione di politiche sanitarie, o l'attuazione di programmi sanitari sviluppati dall'OMS, o l'adozione di strumenti giuridici specifici³; tuttavia, il Comitato dei diritti economici, sociali e culturali (CESCR) ha sottolineato, come avviene per ogni diritto riconosciuto dal Patto, che gli Stati debbano quantomeno assicurare un livello minimo essenziale di tutela del diritto alla salute, la cui realizzazione è comunque da apprezzare alla luce delle risorse a disposizione di ciascuno⁴.

Più nello specifico, per quanto concerne l'attuazione del diritto alla salute in situazioni di diffusione di epidemie, l'art. 12, par. 2(c), impone agli Stati un preciso obbligo finalizzato

1 Si ricorda che la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948 aveva già riconosciuto il diritto alla salute nel suo art. 25. Il diritto alla salute è stato riconosciuto anche in altre convenzioni internazionali: art. 5 (e) (iv) della Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale del 1965; articoli 11, par. 1 (f), e 12 della Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne del 1979; art. 24 della Convenzione sui diritti del bambino del 1989. Anche diversi strumenti regionali sui diritti umani riconoscono il diritto alla salute: art. 11 della Carta sociale europea del 1961 rivista; art. 16 della Carta africana sui diritti umani e dei popoli del 1981; art. 10 del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione americana sui diritti umani nell'area dei diritti economici, sociali e culturali del 1988.

2 Art. 12 Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali: «1. Gli Stati Parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire. / 2. Le misure che gli Stati Parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini: a) la diminuzione del numero dei nati-morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei fanciulli; b) il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale; c) la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere; d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia».

3 CESCR, *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 ICESCR)*, 2 May 2016, UN Doc. E/C.12/GC/22, 11 agosto 2000, par. 1.

4 *Idem*, par. 43. Più in generale in riferimento agli adempimenti degli Stati in riferimento all'attuazione del Patto, si veda CESCR, *General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant)*, UN Doc. E/1991/23, 14 dicembre 1990, paragrafi 10-12.

all'adozione di misure per «la profilassi, la cura e il controllo» di tali malattie epidemiche. Nell'interpretazione fornita dal CESCR, questo obbligo si concretizzerebbe nella creazione da parte di ciascuno Stato di un sistema di cure mediche urgenti in caso di epidemie, nella capacità di fornire assistenza umanitaria in situazioni di emergenza, nonché nell'assicurare un controllo delle malattie da perseguire tramite sforzi individuali e congiunti con altri Stati, tra l'altro, per rendere disponibili le tecnologie pertinenti, utilizzando e migliorando la sorveglianza epidemiologica e la raccolta di dati su base disaggregata, l'attuazione o il rafforzamento dei programmi di immunizzazione e altre strategie di controllo delle malattie infettive⁵. In quest'ottica, il CESCR ha indicato, tra i c.d. «*core obligations*» che gli Stati sono tenuti a rispettare in quanto atti ad assicurare quei livelli minimi di prestazione a garanzia del diritto alla salute, quello «*[t]o adopt and implement a national public health strategy and plan of action, on the basis of epidemiological evidence, addressing the health concerns of the whole population*»⁶, a cui si deve associare a titolo di obbligo aggiuntivo di priorità comparabile all'obbligo principale, quello «*[t]o provide immunization against the major infectious diseases occurring in the community*»⁷.

Se gli Stati non riescono individualmente ad adempiere a questi obiettivi in materia di tutela del diritto alla salute, essi avrebbero un obbligo di cercare assistenza da parte di altri Stati⁸.

La diffusione dell'epidemia da COVID-19 ha, tuttavia, messo in evidenza alcune criticità relative agli obblighi che l'art. 12 del Patto imporrebbe agli Stati per assicurare il godimento del diritto alla salute. Infatti, la norma in questione risulta essere incentrata prioritariamente sull'esigenza di salvaguardare il godimento del diritto alla salute nei singoli ambiti statuali, senza che sia tenuto in debito conto che, in alcune specifiche circostanze, la situazione emergenziale sanitaria possa travalicare i confini nazionali e avere una diffusione a livello mondiale, necessitando di misure specifiche di assistenza e di cooperazione internazionale.

Nella prospettiva di realizzazione del diritto alla salute, il Patto non esclude, di per sé, la dimensione solidaristica – un obbligo per gli Stati di fornire assistenza e cooperazione internazionale è imposto dall'art. 2, par. 1, del Patto stesso⁹ – ma non vengano indicate le specifiche modalità attraverso le quali questa cooperazione dovrebbe essere organizzata in ambito sanitario, eventualmente dando rilievo all'attività normativa e di coordinamento di organizzazioni internazionali competenti quale l'OMS. Il Relatore speciale presso il Consiglio dei diritti umani, Dainius Pūras, ha individuato alcuni degli strumenti attraverso i quali

5 *General Comment No. 14*, par. 16

6 *Idem*, par. 43. Secondo il CESCR, la strategia e il piano d'azione sono concepiti, e periodicamente rivisti, sulla base di un processo partecipativo e trasparente; essi includono metodi, quali indicatori del diritto alla salute e parametri di riferimento, attraverso i quali i progressi possono essere attentamente monitorati; il processo attraverso il quale la strategia e il piano d'azione sono concepiti, così come il loro contenuto, danno particolare attenzione a tutti i gruppi vulnerabili o emarginati.

7 *General Comment No. 14*, par. 44.

8 *Final report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Dainius Pūras, UN Doc. A/75/163, 16 luglio 2020, par. 9.

9 *General Comment No. 14*, par. 45. Più in generale sull'obbligo di assistenza e cooperazione internazionale, si veda il *General Comment No. 3*, par. 13.

l'assistenza dovrebbe essere realizzata dagli Stati che possono offrirla; quest'ultimi dovrebbero «*share research, medical equipment, supplies and best practices; coordinate to reduce the economic and social impacts of the pandemic; limit economic sanctions, debt obligations and intellectual property regimes that impede access to needed resources; and, in all this, focus on groups in vulnerable and disadvantaged situations, fragile countries and conflict and post-conflict situations*»¹⁰. Più di recente, nella situazione di emergenza causata dal COVID-19, il Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite ha indicato anche alcune modalità attraverso le quali gli Stati dovrebbero adempiere al loro dovere di cooperazione e assistenza internazionale, per esempio utilizzando i loro diritti di voto come membri di diverse istituzioni e organizzazioni internazionali e di organizzazioni di integrazione regionale come l'Unione Europea, in quanto queste organizzazioni possono favorire la realizzazione di quelle misure di assistenza necessarie ai paesi più svantaggiati¹¹.

Se questo approccio è in linea di principio accolto dalla comunità internazionale, rimane la questione di come questa assistenza e cooperazione internazionale possa essere concretamente realizzata e strutturata durante un'emergenza sanitaria globale che assuma le caratteristiche peculiari di quella da COVID-19 e di come andrebbero valutate le condotte di quegli Stati che potrebbero offrire assistenza, in quanto in possesso di risorse essenziali per la lotta contro l'epidemia, ma che si trovano essi stessi in una situazione particolare in cui quelle stesse risorse, spesso scarse (quali possono essere i vaccini), potrebbero ritornare ad essere indispensabili per le loro comunità nazionali¹².

L'incertezza del quadro normativo di riferimento, in combinazione con la paura che determinate malattie possano diffondersi senza controllo, danneggiando l'economia e la vita sociale di interi paesi e per un tempo non definito, spinge invece gli Stati a perseguire politiche opposte all'ideale solidaristico. In riferimento alla situazione prodottasi in seguito all'epidemia da COVID-19, qualcuno ha efficacemente definito queste politiche come espressione di un «nazionalismo dei vaccini»¹³, dove al più l'aspetto solidaristico è promosso da uno Stato o più Stati con fini di penetrazione geopolitica in contesti geografici ritenuti strategici per gli interessi nazionali (c.d. «diplomazia dei vaccini») ¹⁴.

10 *Final report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Dainius Pūras*, cit., par. 11.

11 ECOSOC, *Statement on universal affordable vaccination against coronavirus disease (COVID-19), international cooperation and intellectual property*, UN Doc. E/C.12/2021/1, 23 aprile 2021, par. 3.

12 In merito alla necessità di strutturare la cooperazione internazionale su base stabile in situazioni di epidemie a diffusione mondiale, la comunità internazionale ha mostrato l'interesse a negoziare un trattato internazionale dedicato; si veda *Global leaders unite in urgent call for international pandemic treaty*, 30 marzo 2021, disponibile su: <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>.

13 D. P. FIDLER, *Vaccine nationalism's politics*, in *Science*, 2020, p. 745 ss., disponibile su: <https://science.sciencemag.org/content/369/6505/749.full>; T. MEYER, *Trade Law and Supply Chain Regulation in a Post-COVID-19 World*, in *American Journal of International Law*, 2020, p. 638 ss. L'ECOSOC ha sottolineato che “*Vaccine nationalism breaches the extraterritorial obligations of States to avoid taking decisions that limit the ability of other States to make vaccines available to their populations and thus to implement their human rights obligations relating to the right to health, as it results in a shortage of vaccines for those who are most in need in the least developed countries*” (*Statement on universal affordable vaccination for COVID-19, international cooperation and intellectual property*, cit., par. 4).

14 Al riguardo v., in questo fascicolo della *Rivista*, lo scritto di C. CURTI GIALDINO.

Sul piano non esclusivamente giuridico, una parte della dottrina nel valorizzare anche la dimensione etica dell'obbligo statale di realizzare il diritto alla salute ritiene che gli Stati abbiano un obbligo ulteriore, quello di non danneggiare la salute delle popolazioni di altri paesi¹⁵. L'adempimento di un tale obbligo andrebbe apprezzato tanto più in una situazione epidemica quale quella da COVID-19, in relazione all'accumulo di scorte nazionali di vaccini – vaccini spesso con scarsa reperibilità – oltre a quelle immediatamente necessarie per immunizzare la propria popolazione. Sebbene non ci siano limiti imposti da norme internazionali sulle quote di vaccini che possono essere acquistate da ciascuno Stato, sembra ragionevole ritenere che una soglia limite sia raggiunta quando quelle quote superino il numero di dosi necessarie per proteggere la propria popolazione, ostacolando il godimento del diritto alla salute della popolazione di altri paesi¹⁶. In passato, non sono mancate evidenze circa gli effetti distorsivi dell'accumulo di scorte di vaccini sulla distribuzione equa degli stessi a livello globale, ad esempio nel caso dell'epidemia causata dal virus H1N1 (c.d. «febbre suina»), diffusasi tra il 2009 e il 2010. Tuttavia, quandanche un simile obbligo di non danneggiare la salute delle popolazioni di altri paesi sussistesse in capo agli Stati, risulterebbe difficile provarne una qualsiasi violazione, poiché ciò richiederebbe la disponibilità di informazioni difficili da ottenere, come ad esempio quelle relative al contenuto dei contratti – gli *Advance Purchase Agreements* – che gli Stati firmano con le case farmaceutiche produttrici dei vaccini che, generalmente, sono classificati come segreti commerciali o informazioni riservate. Non si può tuttavia non constatare come alcuni Stati, proprio nella crisi sanitaria attuale, abbiano mostrato una propensione a conformarsi ad un tale obbligo (morale) nel definire le loro politiche di contrasto all'emergenza sanitaria¹⁷.

Da ultimo, senza voler entrare nel merito della questione, la realizzazione del diritto alla salute se è una primaria responsabilità degli Stati, sembra oramai evidente che non possa prescindere da un altro elemento, ovvero quello della responsabilità delle aziende farmaceutiche in relazione all'accesso ai farmaci. Questa questione è stata più volte sottolineata in ambito delle Nazioni Unite¹⁸ e va ad incidere su una serie di aspetti che riguardano il finanziamento della ricerca, la produzione e la diffusione dei farmaci, ivi compresi i vaccini, nonché su fattori quali la trasparenza dei processi e delle procedure, le politiche anticorruzione e le attività di lobbying che interessano il modo stesso in cui le case

15 B. TOEBES, *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Antwert/Groningen/Oxford, 1999, pp. 321-326; E. KOLLAR, S. LAUKÖTTER, A. BUYX, *Humanity and Justice in Global Health: Problems With Venkatapuram's Justification of the Global Health Duty*, in *Bioethics*, 2016, p. 41 ss., p. 47.

16 A. VON BOGDANDY, P. A. VILLARREAL, *The Role of International Law in Vaccinating Against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*, MPIL Research Paper Series No. 2020-46, disponibile su: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3733454, p. 21.

17 Si veda, ad esempio, la politica degli Stati Uniti sotto l'amministrazione del Presidente Biden (J. WINGROVE, J. SINK, *Biden Says He'll Send Vaccines Overseas Once Supply Sufficient*, in *Boomberg*, 21 aprile 2021, <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-04-21/biden-says-he-ll-send-vaccines-overseas-once-supply-sufficient>) o la decisione dell'UE di partecipare all'iniziativa COVAX (Coronavirus Global Response: the Commission's contribution to the COVID-19 Vaccine Global Access Facility (COVAX), Press release, 18 settembre 2020, disponibile su: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1694).

18 Si veda, ad esempio, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, UN Doc. A/63/263, 11 agosto 2008, par. 44, dove si prospetta una «*shared responsibility*» degli Stati e del settore farmaceutico privato per migliorare l'accesso ai farmaci.

farmaceutiche agiscono sul mercato¹⁹. Ma su un punto, forse, la responsabilità delle case farmaceutiche nell'adempimento del diritto alla salute emerge più di altri e cioè quello della difesa – a volte strenua – dei loro titoli di proprietà intellettuale sui farmaci/vaccini scoperti e prodotti, difesa che si manifesta nelle scelte di non concedere licenze volontarie non esclusive al fine di aumentare l'accesso ai farmaci/vaccini nei paesi a basso e medio reddito o nella pressione esercitata sugli Stati con il fine di impedire l'applicazione di quelle norme dell'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) che permetterebbero di introdurre elementi di flessibilità allo scopo di promuovere un accesso più equo ai farmaci/vaccini, comprese le disposizioni relative alle licenze obbligatorie e alle importazioni parallele²⁰.

19 Il *General Comment No. 14*, par. 42, fa un mero riferimento al tema in oggetto. Si veda, invece, *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*, in *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, cit.

20 Si veda il fallito tentativo di Sudafrica e India di attivare l'art. 31 bis del TRIPS in materia di vaccini anti-Covid (WTO – Council for TRIPS, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 communication from India and South Africa*, IP/C/W/669, 2 ottobre 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>), proposta a cui si opposero principalmente USA, UE, Regno Unito, Giappone, Canada e Brasile. Più di recente, gli USA, guidati dalla nuova amministrazione del Presidente Biden, hanno cambiato posizione mostrando la loro disponibilità di promuovere un nuovo tentativo di attivazione dell'art. 31 bis del TRIP (Statement from Ambassador Katherine Tai on the COVID-19 TRIPS Waiver, 5 maggio 2021, disponibile su: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>). Al riguardo v., in questo fascicolo della *Rivista*, lo scritto di P. ACCONCI.

La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione

DI GIACOMO DI FEDERICO *

Sommario: 1. Brevi considerazioni introduttive sulle competenze dell'Unione in materia di salute e vaccini. – 2. La risposta alla crisi e l'elaborazione di una Strategie UE in materia di vaccini. – 3. Criticità presenti e prospettive future. – 4. Riflessioni conclusive e *reality checks*.

Keywords: COVID-19; Competenza dell'Unione europea in materia di protezione della salute; Commissione europea; Vaccini.

1. Brevi considerazioni introduttive sulle competenze dell'Unione in materia di salute e vaccini

L'intervento dell'Unione in materia di salute pubblica è limitato, ma non trascurabile. Più precisamente, a livello di diritto primario viene in rilievo l'art. 168, par. 4, TFUE, secondo cui la definizione dei livelli di qualità e sicurezza dei medicinali ad uso umano rientra tra le competenze concorrenti. In questo settore v'è stata una intensa attività normativa da parte del

* Professore ordinario di diritto dell'Unione europea, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Bologna. Il testo raccoglie le considerazioni presentate in occasione dei convegni su “*L'emergenza pandemica da COVID-19 e l'attivazione degli strumenti previsti dalla disaster law*”, Università di Macerata, del 9 aprile 2021, e “*La strategia di vaccinazione anti COVID-19 nell'Unione europea. Profili istituzionali e riflessi sulla libertà di circolazione*”, Università Statale di Milano, del 17 maggio 2021.

legislatore (comunitario, prima, e dell'Unione, poi), tramite l'adozione di direttive e regolamenti.

Al di fuori di questi aspetti, l'Unione può unicamente svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri. È possibile adottare misure legislative in tema di sorveglianza, allarme e contrasto alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (art. 168, par. 5, TFUE), così come in tema di prevenzione e protezione rispetto ai disastri di origine umana o naturale (art. 196 TFUE), ma – in entrambi in casi – senza poter procedere ad alcuna armonizzazione delle normative interne. Nondimeno agli Stati è richiesto, da un lato, di comunicare i piani nazionali di risposta e, dall'altro lato, di agire congiuntamente in uno spirito di solidarietà per prestare assistenza alle autorità nazionali che ne facciano richiesta mobilitando tutti gli strumenti a disposizione (art. 222 TFUE) e intervenire – a livello di Consiglio – tramite misure adeguate alla situazione economica, in particolare «qualora sorgano gravi difficoltà nell'approvvigionamento di determinati prodotti» (art. 122 TFUE).

In base all'articolo 168, par. 7, TFUE, però, «l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica». In particolare, la politica vaccinale rimane saldamente nelle mani degli Stati membri. Per molteplici aspetti legati ad un'azione efficiente ed efficace (si pensi in particolare alla raccolta e alla condivisione dei dati e, più in generale alla gestione del rischio), l'intervento sovranazionale è, quindi, tendenzialmente confinato ad una mera attività di assistenza e coordinamento rispetto all'azione degli Stati membri. Ciononostante – come ben rilevato in dottrina – il divieto di armonizzare non impedisce una convergenza, a volte spontanea, a volte intelligentemente pilotata, ma che spesso si dimostra molto efficace. Così, è nell'esercizio delle competenze di coordinamento e sostegno che è stata creata la rete della sanità elettronica (volontaria), la quale è anche di recente intervenuta per favorire l'interoperabilità di cartelle mediche e certificati di vaccinazione.

Sulla base di questi brevi premesse, è facile giustificare, credo, il titolo della mia relazione. Come spero emergerà nel prosieguo, la capacità di prevenzione e risposta alle crisi sanitarie (e più in generale ai disastri) dipende sì dalla possibilità di intervenire a livello sovranazionale (e cioè dalla presenza di adeguate basi giuridiche nei trattati), ma ancor più e ancora prima, dalla leale collaborazione tra Stati (e, a dire il vero, non solo quelli UE).

2. La risposta alla crisi e l'elaborazione di una Strategie UE in materia di vaccini

Per superare la crisi sanitaria ed economica, la Commissione ha elaborato una strategia dell'Unione europea sui vaccini. In particolare, vengono in rilievo la Comunicazione del 17 giugno 2020 sulla Strategia dell'UE in materia di vaccini, la Comunicazione del 15 ottobre 2020 sulla Preparazione alle strategie di vaccinazione anti COVID-19 e la distribuzione dei vaccini, nonché la Comunicazione del 19 gennaio 2021. Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19, in cui – una volta verificata la sussistenza effettiva di vaccini autorizzati (il primo vaccino autorizzato da EMA con raccomandazione del 21 dicembre 2020 è stato quello

sviluppato da BioNTech e Pfizer) – la Commissione fissa gli obiettivi concreti da conseguire entro periodi temporali predeterminati.

La strategia dell’Unione si fonda sul convincimento che, presi singolarmente, gli Stati membri non possono garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Così, i due pilastri della strategia sono: produzione e disponibilità.

Il successo della strategia dipende essenzialmente dalla capacità di reperire adeguate risorse finanziarie, dalla disponibilità di dati attendibili, completi e comparabili nonché dalla capacità produttiva e distributiva e da un meccanismo di autorizzazione veloce ma sicuro.

Sul piano finanziario. A tal riguardo, merita ricordare, innanzitutto, il finanziamento di 80 milioni di euro per la ricerca collegata allo sviluppo di un vaccino da parte di Curevac (approvazione da EMA attesa nel secondo semestre dell’anno corrente, 225 milioni di dosi, e opzionate altre 180 milioni dosi), e gli sforzi compiuti per anticipare 2.7 miliardi tramite lo Strumento per il sostegno di emergenza, essenziale per la conclusione degli accordi preliminari di acquisto (APA). La Commissione fornisce attualmente garanzie alla Banca europea per gli investimenti (BEI) nell’ambito dei suoi strumenti finanziari (Horizon 2020, Fondo europeo per gli investimenti strategici, programma InvestEU).

Sul piano scientifico. Altrettanto centrale è stata l’attività di studio e monitoraggio condotta dal comitato per la sicurezza sanitaria previsto dalla decisione 1082/2013 sulle minacce transfrontaliere alla salute, dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dall’OMS, sia per quanto riguarda la propagazione del virus, sia per quel che concerne la campagna vaccinale. Non meno importante è poi il lavoro dell’apposita *task force* di EMA, che – in stretta collaborazione con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi e l’OMS – interagisce con gli sviluppatori di vaccini e offre sostegno scientifico (pareri, *feedback* sui piani di sviluppo, esame costante dei dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche sin dalle prime fasi di sviluppo).

Sul piano tecnico/giuridico. Senza doversi dilungare sulla procedura centralizzata d’appalto disciplinata gestita dalla Commissione europea ai sensi dell’art. 5 della ricordata decisione 1082/2013, e a cui si è fatto ricorso per il materiale protettivo personale e per il Remdesivir – farmaco utilizzato nella cura nel trattamento del COVID, è importante insistere sui vantaggi che essa presenta in termini di costi e tempi di aggiudicazione, nonché di allocazione dei vaccini (secondo un criterio di ripartizione basato sulla popolazione). La flessibilità che caratterizza il sistema è testimoniata dalle deroghe previste in relazione ai dati necessari richiesti per presentare domanda di autorizzazione (ma con l’obbligo per i titolari di completare i dati in seguito), ovvero al periodo di consultazione con gli Stati membri e ai tempi di traduzione dei documenti (dopo l’autorizzazione) per ridurre la durata delle procedure di autorizzazione della Commissione da nove a una settimana. Nell’interesse della salute, però, la rapidità della risposta deve sempre contemperarsi con la sicurezza.

A livello strategico, il ruolo complementare e di sostegno dell’Unione rispetto agli Stati membri si può apprezzare tanto nell’individuazione dei criteri che possono utilizzarsi per decidere se e quanto finanziare (ovverosia la solidità dell’approccio scientifico e della tecnologia utilizzata, la capacità di approvvigionamento, la velocità di consegna, il costo e le condizioni di pagamento), quanto nella determinazione degli elementi da attenzionare per

garantire una politica di distribuzione efficiente ed efficace (e più precisamente, la capacità di somministrazione a livello nazionale, anche in termini di forza lavoro qualificata e di dispositivi medici e di protezione). Sono poi gli Stati membri che devono garantire un accesso agevole ai vaccini, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica e il piano di distribuzione dovrà tenere in debita considerazione le caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse (catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità di stoccaggio).

Invero, contando su di un progressivo aumento della capacità produttiva, la Commissione individua alcuni possibili gruppi prioritari (non in ordine di importanza): personale sanitario (e più in generale lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento sociale); ultrasessantenni; persone particolarmente a rischio a causa delle loro condizioni di salute; lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario; gruppi socioeconomici vulnerabili e altri gruppi a più alto rischio. Anche in questo caso è evidente la responsabilità degli Stati nell'attuazione concreta (e nel successo) della strategia.

Secondo le valutazioni compiute dalla Commissione a gennaio, entro marzo 2021 gli Stati membri dovrebbero aver vaccinato almeno l'80% degli operatori del settore sanitario e dell'assistenza sociale e della popolazione di età superiore a 80 anni; entro l'estate del 2021 gli Stati membri dovrebbero aver vaccinato almeno il 70% della popolazione adulta. Sembra evidente che l'obiettivo è stato mancato.

3. Criticità presenti e prospettive future

La pandemia ha reso evidente che: i sistemi nazionali non sono equipaggiati per rispondere ad una pandemia di queste dimensioni; la produzione di vaccini (e altro materiale medico indispensabile) è insufficiente; la cooperazione internazionale rappresenta un valore aggiunto. Trattasi di tre sfide a medio termine che richiedono ingenti investimenti e presuppongono (indipendentemente da uno sforzo economico importante) un ripensamento (e un abbandono) delle attuali priorità nazionali.

Manca un vero e proprio mercato dei farmaci. Manca, inoltre, una politica industriale che abbia al centro gli interessi dell'Unione, anziché quelli nazionali. Su questo si gioca, almeno in parte, lo *standing* internazionale dell'Unione e, quindi, il suo potere negoziale e la capacità di ottenere prestiti e attrarre investimenti. Trattasi di tematiche centrali visto questo momento hamiltoniano – come qualcuno ha voluto definirlo.

Il successo della strategia, con tutta evidenza, richiede una serie di interventi, anche in tema di governance e di politica industriale. In primo luogo, presuppone un aumento significativo delle capacità di produzione e fornitura dei vaccini. Per far ciò occorre sostenere i fabbricanti (al momento sono presenti sul territorio dell'UE 5/6 produttori farmaceutici – 60 in tutto il mondo) attraverso gli accordi preliminari di acquisto, i prestiti della BEI e, più in generale, un dialogo strutturato con gli attori della catena del valore della produzione di vaccini, anche per favorire la riconversione di alcune realtà. A tal riguardo, peraltro, sarà necessario collaborare con l'EMA al fine di accelerare il processo di approvazione dei nuovi impianti di produzione e con l'ECDC per discutere – ad esempio – le modalità di istituzione

dei centri di vaccinazione e di gestione dei sistemi elettronici di prenotazione, ma anche per accelerare il sequenziamento necessario a tracciare le tanto temute varianti.

In secondo luogo, risulta fondamentale una comunicazione chiara e puntuale in merito alla sicurezza dei vaccini e un forte contrasto alla disinformazione.

In terzo luogo, si impone un approccio comune al rilascio di certificati affidabili, attendibili e verificabili. Per facilitare la libera circolazione delle persone senza pregiudicare la salute pubblica, accogliendo l'auspicio formulato dalla Commissione e in attesa dell'entrata in vigore, nel maggio 2022, del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – il Consiglio ha adottato, ai sensi dell'art. 168, par. 6, TFUE, una raccomandazione relativa ad un quadro comune per i test antigenici rapidi nella quale si afferma il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per l'infezione da SARS-CoV2 effettuati da organismi sanitari certificati. Oggi, naturalmente, il dibattito si è spostato sul certificato digitale. A ben vedere, infatti, si tratta di garantire un diritto fondamentale di cittadinanza, tanto è vero che la menzionata proposta della Commissione sul certificato verde digitale si fonda proprio sull'art. 21 par. 2, TFUE. Non è questa naturalmente per approfondire, ma ovviamente gli *spill-over effects* sono estremamente rilevanti: si pensi alla condivisione delle cartelle mediche in situazioni transfrontaliere. Eppure, la Grecia ha già annunciato che accetterà i certificati che attestano la vaccinazione effettuata con lo Sputnik, non ancora approvato da EMA. Superfluo rimarcare gli effetti negativi prodotti da una reazione scomposta degli Stati membri durante le crisi sanitarie.

Quanto agli interventi di carattere istituzionale – qui il discorso si ricollega al progetto di Unione della salute ideato e promosso dal Presidente della Commissione Ursula von der Leyen con il sostegno del commissario alla salute Stella Kyriakides – il 31 marzo scorso la Commissione ha avviato una consultazione pubblica sull'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), con l'obiettivo ultimo di migliorare la capacità e la tempestività di risposta dell'Europa in caso di minacce ed emergenze sanitarie transfrontaliere. L'autorità verrebbe creata a partire da quello che oggi è l'HERA Incubator, che riunisce scienziati, settore industriale e amministrazioni pubbliche per favorire la ricerca, la sperimentazione, le buone pratiche e lo scambio di informazioni e *know-how*.

Più concretamente, proprio come la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA), l'agenzia HERA (consultazione pubblica lanciata a marzo 2021) dovrebbe in futuro lavorare per aumentare la produzione di materiale sanitario e farmaceutico e di vaccini, per potenziare (di concerto con le altre agenzie interessate) le capacità di monitoraggio e intervento così come monitorare (e migliorare) le dinamiche di mercato e di approvvigionamento (le cosiddette catene del valore) e agire tramite finanziamenti mirati. Nel mentre, è stata istituita una *task force* per aumentare la produzione industriale di vaccini sotto l'autorità del commissario per il Mercato interno, Thierry Breton, sempre in collaborazione con la Kyriakides. Nel dettaglio, l'attività di questa *task force* si articola in tre assi principali: eliminare le strozzature nella produzione attuale, adeguare la produzione di vaccini alle varianti del coronavirus; lavorare a un piano strutturale per una risposta più rapida ai rischi biologici a livello europeo (nuovamente, il riferimento, indiretto, è al progetto di Unione della salute).

Per quel che attiene ai profili di politica industriale, invece, ci si limita a ricordare che la DG concorrenza è in contatto con la *Federal Trade Commission*, il *Competition Bureau* canadese, la *Competition and Markets Authority* del Regno Unito e il Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti per valutare gli effetti delle concentrazioni nel settore farmaceutico – un fenomeno in rapida crescita. Del resto, come rilevato dalla commissaria alla concorrenza Margrethe Vestager, l'innovazione e il buon funzionamento del mercato dei prodotti farmaceutici è essenziale per i bisogni dei cittadini. Il controllo sui *big Pharma* consente di evitare un innalzamento ingiustificato dei prezzi e promuove la ricerca. Di qui l'importanza di cooperare con autorità in paesi terzi.

Prima di concludere con alcune riflessioni finali, non mi rimane che compiere un brevissimo riferimento – per motivi di tempo, non di carenza di argomenti – al livello internazionale, dove l'azione dell'Unione – il dato è noto – si informa ai principi di solidarietà e sicurezza sanitaria e si concretizza in contributi per sostenere lo strumento COVAX, il quale mira ad assicurare l'accesso al vaccino nei paesi a basso e medio reddito (e che vede l'Unione come uno dei principali donatori). Va nondimeno rilevato che si è andata affermando – specie nell'ultimo periodo – anche la regola “zero sprechi”. Questa regola, naturalmente, incide tanto sul regime di autorizzazione all'esportazione, quanto sul futuro meccanismo di condivisione dei vaccini. Quanto al meccanismo di trasparenza e autorizzazione all'esportazione relativamente ai vaccini soggetti agli APA esteso sino al 30 giugno 2021 in ragione del ritardo nelle consegne, è utile segnalare che è stata semplificata la procedura per il rilascio dell'autorizzazione consentendo di raggruppare in una singola richiesta domande riguardanti destinatari diversi nel paese di destinazione, oltre che identificare i codici in dogana dei principi attivi coperti dal meccanismo di autorizzazione.

Non va poi dimenticata la dimensione internazionale del problema, secondo la (giusta) logica “tutti vaccinati”. Ed ecco, il tema delle *compulsory licences* sollevato da Biden. Sul punto, ci si limita a ricordare che la possibilità dipende, *inter alia*, da un consenso raggiunto in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio, che richiederà – come sottolineato di recente dallo stesso Parlamento europeo – un attento bilanciamento degli interessi in gioco.

4. Riflessioni conclusive e *reality checks*

Alla luce di quanto riferito, le responsabilità dell'Unione paiono meno gravi di quanto riportato dai media. Non deve mai dimenticarsi che l'Unione sono gli Stati e gli Stati sono l'Unione. Sono gli Stati che trasferiscono competenze all'Unione e in materia di salute pubblica non ne hanno trasferite molte. Sono gli Stati che partecipano al comitato di sicurezza sanitaria. Sono gli Stati che individuano gli esperti da inviare nei vari consessi, comitati, network e team, sia quando si tratta di elaborare norme, sia quando si tratta di darvi esecuzione. Sono gli Stati che hanno l'obbligo di adottare tutte le misure necessarie per dare corretta applicazione al diritto dell'Unione. Possiamo senz'altro criticare quest'ultima per inesperienza nella conclusione degli APA – ma al tavolo sedevano anche ‘esperti’ rappresentanti dei governi nazionali –, possiamo contestare all'EMA di aver dato segnali non univoci, ma non sarebbe corretto rimproverare alle istituzioni, organi, organismi e agenzie

dell'Unione di non aver fatto tutto ciò che era in loro potere – e in alcuni casi, come ammesso dalla stessa Presidente von der Leyen, oltre il loro potere – per cercare di sostenere gli Stati nella delicata fase di uscita dalla crisi sanitaria.

Tre ultime notazioni da tenere presenti nel valutare la reazione dell'Unione. La prima. Inizialmente vi era il rischio, molto concreto, che nessuno dei candidati sarebbe stato in grado di produrre un vaccino efficace in tempi così rapidi. La seconda. Negli Stati Uniti, i produttori esistono e producono (Pfizer, Moderna, Johnson&Johnson) perché esiste un mercato dei farmaci profondamente diverso (e molto più aperto) di quello presente nell'Unione. In tal senso, i 2.7 miliardi messi a disposizione tramite lo Strumento per il sostegno di emergenza al fine di acquistare i vaccini non sono, in termini di risultati concreti, i 3 miliardi prontamente investiti dalla BARDA negli Stati Uniti per la ricerca e lo sviluppo dei vaccini. La terza notazione. Nel caso di Astra-Zeneca pare esservi stato un inadempimento contrattuale che la Commissione sta cercando di far valere dinanzi alle corti del Belgio. Le dichiarazioni di Breton e Reynders sul possibile mancato rinnovo del contratto, quindi, non sono certo state un fulmine a ciel sereno.

La valutazione dei vaccini nell'Unione europea

DI VINCENZO SALVATORE*

Sommario: 1. La competenza dell'Agenzia europea per i medicinali – 2. La procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci – 3. Le iniziative assunte per accelerare la disponibilità di vaccini SARS-COV-2: procedura di valutazione accelerata, e autorizzazione all'immissione in commercio condizionata – 4. La c.d. *rolling review* – 5. La disponibilità di vaccini prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata – 6. Verso un ampliamento delle competenze dell'Agenzia europea per i medicinali.

Keywords: EMA; Vaccini; AIFA; autorizzazione all'immissione in commercio.

1. La competenza dell'Agenzia europea per i medicinali

L'immissione in commercio di medicinali nell'Unione europea è subordinata all'ottenimento di un'autorizzazione, che viene rilasciata dalla Commissione europea o dalle autorità nazionali competenti individuate da ciascuno Stato membro, ad esito di una valutazione favorevole del rapporto rischio/beneficio, basata sull'accertamento dei parametri di qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco da parte di un comitato tecnico-scientifico.

Il sistema europeo, a differenza di quello statunitense, dove tutte le competenze in materia di valutazione e di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci sono attribuite ad un'unica autorità federale, la *Food and Drug Administration* (FDA), si basa infatti su una ripartizione di competenze tra il soggetto preposto alla valutazione del rischio sulla base di dati esclusivamente scientifici ed il soggetto preposto alla gestione del rischio,

* Professore ordinario di Diritto dell'Unione europea presso l'Università dell'Insubria.

competente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò spiega il differente ruolo assegnato all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ed alla Commissione, attribuendo alla prima la competenza a valutare gli aspetti scientifici dei medicinali (*risk assessment*), mentre alla Commissione europea, alla quale vengono rivolte le raccomandazioni contenute nel parere formulato dall'EMA, spetta il potere di decidere la natura e il contenuto degli atti regolatori da adottare (decisioni di rilascio, sospensione, revoca o variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio).

Un ulteriore elemento distintivo del sistema regolatorio europeo è la configurazione a rete che, in mancanza di un'autorità unica federale (come negli Stati Uniti), si caratterizza per un sistema che vede coesistere e cooperare un'autorità regolatoria europea (l'EMA) e le autorità regolatorie nazionali (ARN), in Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

La ripartizione di competenze fra l'EMA e le ARN è disciplinata dal Regolamento (CE) N. 726/2004¹, più volte modificato, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

Fra i medicinali sottoposti a procedura centralizzata obbligatoria, la cui domanda di rilascio di autorizzazione va presentata esclusivamente all'EMA quelli contenenti nuove sostanze attive, non ancora autorizzate nell'Unione europea – vale a dire qualsiasi medicinale innovativo – per il trattamento di una serie di patologie, fra le quali, per quanto qui rileva, le malattie virali.

Spetta cioè all'EMA la valutazione dei vaccini, senza che residui alcuna competenza in capo alle autorità di regolamentazione nazionale che operano nell'ambito degli Stati membri (con la sola eccezione, come vedremo nel successivo paragrafo 3, della possibilità di rilasciare autorizzazioni emergenziali).

2. La procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci

La procedura di valutazione scientifica di un nuovo farmaco è estremamente articolata e complessa e si svolge in un lasso di tempo non inferiore ai 210 giorni, ai vanno aggiunti i 67 giorni di cui dispone la Commissione per emettere la decisione di rilascio, sospensione o revoca dell'AIC.

Tale procedura raramente riesce tuttavia a concludersi entro un anno dalla presentazione della domanda di rilascio di AIC, essendo destinata ad essere sospesa in corso di valutazione (*c.d. clock stop*), tutte le volte in cui si renda necessario – come frequentemente avviene – acquisire ulteriori elementi informativi, dati scientifici o chiarimenti da parte dell'azienda richiedente.

Allo scopo di garantire una valutazione accurata, indipendente ed imparziale, la valutazione dei farmaci in ambito europeo avviene attraverso l'attività svolta in parallelo da due gruppi di esperti guidati da due distinti *rapporteur* che sottopongono al Comitato

¹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in *GUCE* L 136 del 30 aprile 2004, p. 1.

scientifico competente (normalmente quello responsabile per la valutazione dei farmaci per uso umano – CHMP) due distinti rapporti di valutazione destinati poi a convergere in un unico rapporto di valutazione finale (*final assesment report*). Nel corso della procedura di valutazione, se reso necessario dalla complessità del farmaco da valutare o altrimenti ritenuto opportuno, possono essere acquisiti pareri da gruppi di esperti per area terapeutica (*scientific advisory group*) o costituiti gruppi di esperti *ad hoc* (*ad hoc expert group*).

La procedura si conclude con l'adozione di un parere da parte del Comitato scientifico preposto alla valutazione che, se ritenuta favorevole, rivolge alla Commissione la raccomandazione a rilasciare l'autorizzazione richiesta nei limiti e alle condizioni precisate nel rapporto di valutazione.

È evidente che l'arco di tempo normalmente previsto per accertare il rispetto degli standard qualitativi, di sicurezza ed efficacia al fine di considerare la prevalenza dei benefici sui rischi, mal si concili con l'urgenza, determinata da situazioni di emergenza sanitaria come quella generata da una pandemia, di rendere disponibili i vaccini o altri farmaci idonei a soddisfare le esigenze terapeutiche, al fine di prevenire o limitare la diffusione del contagio ovvero di mitigare le conseguenze di patologie serie e potenzialmente letali, per le quali non esistono alternative terapeutiche già disponibili sul mercato.

3. Le iniziative assunte per accelerare la disponibilità di vaccini SARS-COV-2: procedura di valutazione accelerata e autorizzazione all'immissione in commercio condizionata

Indipendentemente dal verificarsi di situazioni di emergenza, il ricordato Regolamento 726/2004 prevede una procedura accelerata di valutazione, qualora ciò si renda necessario, in ragione delle circostanze eccezionali, in tempi più rapidi rispetto a quelli connessi allo svolgimento della procedura ordinaria.

A tal fine, l'art. 14(9) del Regolamento 726/2004 prevede che, con domanda motivata: «All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano di elevato interesse per la salute pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata». Qualora la domanda venga accolta – e non vi è dubbio che ciò si verifichi nell'ipotesi di domande di rilascio di AIC per quanto riguarda i vaccini per il COVID-19 – la durata della procedura di valutazione viene ridotta da 210 a 150 giorni.

Un'altra opzione per accelerare la disponibilità dei vaccini è offerta dalla possibilità di richiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (*conditional marketing authorisation*). L'art. 14-bis del Regolamento 726/2004, dispone infatti che «In casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza

l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi».

Al fine di fugare possibili perplessità interpretative e prevenirne il ricorso abusivo, la medesima disposizione precisa poi che: «per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti».

Rimane in ogni caso inderogabile l'obbligo di dimostrare il rapporto favorevole rischio/beneficio e la capacità del richiedente di integrare la documentazione con i dati mancanti. E proprio in considerazione di ciò l'autorizzazione condizionata (dove la condizione risolutiva consiste nella produzione dei dati completi ai fini di una loro opportuna valutazione) ha durata limitata ad un anno (in luogo dei cinque applicabili alle AIC ordinarie), ancorché rinnovabile.

4. La c.d. *rolling review*

Per rendere ancora più tempestiva la disponibilità di vaccini sul mercato agevolare ulteriormente la procedura di valutazione, l'EMA ha altresì introdotto un meccanismo di valutazione continua (*rolling review*) dei dati man mano disponibili rispetto ai vaccini in corso di sperimentazione clinica ovvero di farmaci alternativi utilizzati come strumento di profilassi e prevenzione, come nel caso degli anticorpi monoclonali, consentendo alle aziende farmaceutiche di anticipare i dati delle sperimentazioni in corso, senza dover attendere la conclusione delle stesse per allegare detti dati a corredo delle informazioni contenute nel *dossier* depositato al momento della presentazione della domanda di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

A inizio maggio 2021 risultavano avviate cinque procedure di *rolling review*, quattro delle quali relative a anticorpi monoclonali ed uno al vaccino cinese a virus inattivato.

Il coordinamento di tutte le attività sopra indicate è stato affidato ad una task force costituita il 31 marzo 2020 al fine soprattutto di accelerare i tempi di valutazione dei vaccini e delle possibili soluzioni terapeutiche idonee a prevenire e curare le patologie da COVID-19.

5. La disponibilità dei vaccini prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata

In aggiunta alle due procedure di *fast track* sopra sintetizzate, sfocianti entrambe nel rilascio di un AIC quale presupposto per poter accedere al farmaco, è opportuno ricordare che, anche prima ed in assenza di autorizzazione e possibile rendere disponibile l'impiego di un vaccino ricorrendo all'uso compassionevole. Con tale ultima locuzione, che si rinviene nel dettato dell'art. 83 del Regolamento 726/2004, si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale innovativo ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale – ed in quest'ultima categoria rientra il COVID-19 – e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato.

Perché si possa ricorrere all'uso compassionevole il medicinale in questione, nel nostro caso non solo il vaccino ma anche eventuali altri medicinali già in commercio di cui si stia sperimentando l'efficacia terapeutica nel fronteggiare il COVID-19, deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ovvero essere sottoposto a sperimentazione clinica. Ancorché spetti alle autorità nazionali competenti (in Italia all'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) rendere disponibile un medicinale per uso compassionevole, qualora uno Stato membro dell'Unione intenda avvalersi di tali possibilità, deve notificarlo all'EMA che, sentito il fabbricante o il richiedente, potrà adottare pareri sulle condizioni di impiego, sulle condizioni di distribuzione e sui pazienti destinatari, di cui gli Stati dovranno tener conto.

Va inoltre ricordato come l'EMA, in attesa della valutazione dei primi vaccini, sin dai primi mesi della pandemia, si sia da subito impegnata ad accelerare i tempi anche per quanto riguarda le richieste di variazione di farmaci già autorizzati al fine di estenderne le indicazioni per includere COVID-19 (*repurposing*).

Merita infine di essere segnalato come non possa essere assimilata alle procedure sopra ricordate il rilascio di un'autorizzazione all'uso di emergenza, detta anche «emergenziale» da parte delle autorità nazionali competenti.

Si tratta di un provvedimento, non propriamente assimilabile a un'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciato da parte delle autorità nazionali competenti al fine di consentire l'uso di farmaci (vaccini) non autorizzati in presenza di una situazione di emergenza tale da giustificare una deroga alla disciplina che impone il ricorso alla procedura centralizzata.

6. Verso un ampliamento delle competenze dell'Agenzia europea per i medicinali.

L'esperienza maturata con la crisi COVID-19 ha dimostrato come sia necessaria un'azione più incisiva a livello di Unione europea per fronteggiare più efficacemente situazioni di emergenza sanitaria che, per definizione, valicano i confini nazionali. La recente adozione del Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute»)², c.d. *EU4Health*, prevede una dotazione di oltre 5 miliardi di Euro per consentire all'Unione europea di affrontare meglio le minacce sanitarie transfrontaliere, di disporre di medicinali a prezzi accessibili e di rafforzare i sistemi sanitari nazionali.

Tale intervento si inserisce in un contesto più vasto, le cui linee direttrici sono state illustrate dalla Presidente della Commissione nel settembre 2020, in occasione del discorso sullo Stato dell'Unione, ispirato dall'obiettivo di costruire un'Europa della sanità più forte, che superi la natura ancillare e complementare delle competenze previste dall'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, assegnando alle istituzioni e agli organismi di quest'ultima un ruolo di programmazione e coordinamento più incisivo.

² Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (*EU4Health*) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014, in *GUUE* L 107 del 26 marzo 2021, p. 1.

In tale scenario si inseriscono anche le proposte di creare una nuova agenzia per far fronte alle emergenze sanitarie (HERA, *Health Emergency Response Authority*), da istituirsi sul modello dell'agenzia per la ricerca biomedica avanzata statunitense (BARDA, *Biomedical Advanced Research and Development Authority*) e la presentazione di una proposta di regolamento relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici³. Il nuovo regolamento mira, in particolare, a dotare l'Agenzia di ulteriori competenze e dei mezzi necessari per predisporre la preparazione all'impatto di eventi gravi sui medicinali per uso umano e di emergenze di sanità pubblica sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e gestire tale impatto, monitorare le carenze di medicinali per uso umano e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze, fornire consulenza sui medicinali per uso umano potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica e a fornire sostegno ai gruppi di esperti designati nel settore dei dispositivi medici.

³ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (COM(2020) 725 *final*).

Diplomazia dei vaccini e politica estera al tempo della pandemia da COVID-19

DI CARLO CURTI GIALDINO*

Sommario: 1. Brevi cenni al rapporto tra tutela della salute e politica estera. – 2. La diplomazia dei vaccini nel suo aspetto storico. – 3. Gli interessi geopolitici nel quadro della pandemia da COVID-19. – 4. Valutazioni prospettiche.

Keywords: Diplomazia sanitaria; vaccini; interessi geopolitici; COVID-19

1. Brevi cenni al rapporto tra tutela della salute e politica estera

Vale la pena di rilevare che la salute per molto tempo è stata un'area di interessi abbastanza trascurata e, soprattutto, la cooperazione internazionale in questo settore ha poco attratto l'attenzione dei diplomatici, degli esperti di politica estera e degli specialisti delle relazioni internazionali. Da ciò è dipesa anche la stessa incertezza nella stessa denominazione di questo settore di studio, che oscilla tra la diplomazia della salute o diplomazia sanitaria, alla quale spesso è associato l'aggettivo globale e le diplomazie sub-settoriali, come, ad esempio, in tempi recenti, quella delle mascherine o quella dei vaccini.

* Vicepresidente dell'Istituto Diplomatico Internazionale.

Sul piano concettuale, nel 2009, David. P. Fidler, cui si devono i maggiori approfondimenti metodologici in materia¹, ha formulato la seguente ampia definizione di diplomazia della salute, frutto degli incontri organizzati sotto gli auspici della fondazione Rockefeller e dell'Organizzazione mondiale della sanità: «*the policy-shaping processes through which States, intergovernmental organizations, and non-state actors, negotiate responses to health challenges or utilize health concepts or mechanism in policy-shaping and negotiations strategies to achieve other political, economic, or social objectives*»².

2. La diplomazia dei vaccini nel suo aspetto storico

La pandemia da COVID-19 ha fatto tornare di attualità la formula “diplomazia dei vaccini”, come sub-settore della “diplomazia sanitaria”³. La prassi che la riguarda, tuttavia, è assai risalente nel tempo, risultando attestata già nei primissimi anni dell'Ottocento, subito dopo la scoperta del vaccino del vaiolo da parte di Edward Jenner, il padre dell'immunologia⁴.

Invero, storicamente, la diplomazia sanitaria bilaterale precedette quella multilaterale in quanto la prima spedizione internazionale di cui si ha notizia fu quella, finanziata dal re di Spagna Carlo IV di Borbone, che, partita dal porto galiziano di La Coruña sotto la guida di Francisco Javier de Balmis, procedette, tra il 1803 ed il 1806, ad inoculare il vaccino del vaiolo non soltanto in tutti i possedimenti spagnoli d'oltremare (Canarie, Indie del continente

1 Tra gli scritti più significativi si segnalano: D. P. FIDLER, *Health as Foreign Policy: Between Principle and Power*, in *Withehead Journal of Diplomacy and International Relations*, 2005, pp. 179-194; D. P. FIDLER, L. O. GOSTIN, *The New International Health Regulations: An Historic Development for International Law and Public Health*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006, pp. 86-94; D. P. FIDLER, *The Challenge of Global Health Governance*, New York, 2010; D. P. FIDLER, *Health Diplomacy*, in A. F. COOPER, J. HEINE, R. THAKUR (eds.), *The Oxford Handbook of Modern Diplomacy*, Oxford, 2013, pp. 691-707.

2 D. P. FIDLER, *Health Diplomacy*, cit., p. 693. Una definizione di diplomazia sanitaria era stata precedentemente formulata da P. BOURNE, *A Partnership for International Health Care*, in *Public Health Reports*, 1978, pp. 114-123, ove aveva rilevato che «*the role of health and medicine as a means for bettering international relations has not been fully explored by the United States. Certain humanitarian issues, especially health, can be the basis for establishing a dialogue and bridging diplomatic barriers because they transcend traditional and more volatile and emotional concerns*» (op. cit., p. 121).

3 Sulla diplomazia della salute la letteratura è sterminata. Per una visione d'insieme v., soprattutto, R. KATZ, S. KORNBLIT, G. ARNOLD, E. LIEF, J. E. FISCHER, *Defining Health Diplomacy: Changing Demands in the Era of Globalisation*, in *The Milbank Quarterly. A Multidisciplinary Journal of Population Health and Health Policy*, 2011, pp. 503-523; D. KEROUEDAN, L. FABIUS, *Politique étrangère et diplomatie de la santé mondiale*, Colloque des 17 et 18 juin 2013, in *La lettre du Collège de France*, n. 37, décembre 2013; S. BLUME, *The Politics of Global Vaccination Policies*, in C. MCINNES, K. LEE, J. YOUDE (eds.), *The Oxford Handbook of Global Health Policies*, Oxford, 2020; T. M. Fazal, *Health Diplomacy in Pandemical Times*, in *International Organization*, 2020, n. 1, pp. 78-97; I. KICKBUSH, H. NIKOGOSIAN, M. KAZATCHINE, M. KÖKÉNY, *A Guide to Global Health Diplomacy. Better health – improved global solidarity – more equity*, Graduate Institute of International and Development Studies, Geneva, 2021. Per ulteriori indicazioni si rinvia alla ampia bibliografia online di I. KICKBUSCH, T. BEHRENDT, *Global Health Diplomacy*, Oxford Bibliographies, ult. rev., Jan. 26, 2021.

4 E. JENNER, *The Causes and Effects of the Variolæ Vaccinæ, a Disease Discovered in Some of the Western Counties of England, particularly Gloucestershire and Known by the Name of the Cow Pox*, London, 1798. Lo stesso Jenner, durante le guerre napoleoniche, utilizzò il metodo utilizzato per sviluppare il vaccino come strumento per promuovere le relazioni diplomatiche tra Inghilterra e Francia.

americano e Filippine), ma si estese altresì a Macao e a Canton e, nel viaggio di ritorno, toccò pure l'isola di Sant'Elena, prima di rientrare a Lisbona⁵.

La spedizione Balmis anticipò di quasi mezzo secolo la prima riunione sanitaria, a livello di Stati, cioè la Conferenza di sanità internazionale, convocata a Parigi nel 1851, a pochi anni dalla fine dell'epidemia di colera che imperversò in Europa per quasi vent'anni (1830-1847). Alla metà dell'Ottocento risalgono, pure, le prime convenzioni sanitarie internazionali, da quella di Parigi del 1852, ratificata solo da Francia, Portogallo e Sardegna, a quella di Venezia del 1892, di Dresda del 1893, ancora di Parigi del 1894 e di Venezia del 1897, con una maggiore partecipazione di Stati. Agli inizi del Novecento risalgono anche le prime organizzazioni internazionali con competenza sanitaria: l'Ufficio sanitario pan-americano (1902), l'Ufficio internazionale di Igiene pubblica (1907) e l'Organizzazione di Igiene della Società delle Nazioni (1923)⁶.

Nel Novecento, almeno tre episodi di diplomazia sanitaria bilaterale vanno menzionati. Anzitutto, i soccorsi prestati, nell'immediatezza del terremoto di Messina del 1908, dalle squadre navali russa, britannica e statunitense. Inoltre, verso la fine degli anni Cinquanta, in piena guerra fredda, la collaborazione russo-americana per lo sviluppo del vaccino contro la poliomielite, che in un decennio ha contribuito alla sua eradicazione. Infine, l'invio di squadre mediche, come ha fatto la Cina in Algeria fin dal 1963, sia fornendo equipaggiamenti sia formando il personale sanitario locale.

Ciò che motiva gli Stati a garantire l'invio di materiale sanitario è l'obiettivo di accrescere la propria influenza geopolitica o quello di recuperare rapporti politici ed economici attraverso una forma di persuasione basata sul c.d. "potere morbido o persuasivo"⁷ delle forniture mediche, che indubbiamente costituisce un aspetto della politica estera statale. Si tratta, com'è stato osservato, di forniture mediche che hanno motivazioni politiche e che rispondono a obiettivi di politica estera molto precisi anche se raramente dichiarati, in quanto l'invio all'estero a favore di Stati stranieri comporta la sottrazione di scorte utilizzabili per la tutela della salute della propria popolazione⁸. In tale contesto può essere menzionata la dichiarazione adottata ad Oslo, il 20 marzo 2007, dai ministri degli Esteri di Brasile, Francia, Indonesia, Norvegia, Senegal, Sud Africa e Thailandia, nella quale si legge che «*health is one of the most important, yet still broadly neglected, long-term foreign policy issues of our time*»⁹.

5 Sulla spedizione Balmis, v. E. BALAGUER PERIGÜELL, R.BALLESTER AÑÓN *En el nombre de los Niños: La Real expedición filantrópica de la Vacuna (1803-1806)*, Madrid, 2003; P. MORATINOS PALOMERO, R. E. DOS SANTOS, *Real expedición filantrópica de la vacuna (1803-1806): Comisión Balmis y Subcomisión Salvany*, Madrid, 2004..

6 Su queste vicende v., più ampiamente, A. RAPISARDI-MIRABELLI, *Il diritto internazionale amministrativo*, vol. VIII del Trattato di diritto internazionale, a cura di P. FEDOZZI e S. ROMANO, Padova, 1939, pp. 381-402; P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, pp. 55-63.

7 Il riferimento ovviamente è agli studi condotti da J. S. NYE JR., *Bound to Lead. The Changing Nature of American Power*, New York, 1990; ID., *Soft Power. The Means to Success in World Politics*, New York, 2004.

8 I. PELLICCIARI, *COVID-19, la guerra globale di aiuti. Pellicciari spiega il caso Italia*, in *formiche.net*, 26.03.2020.

9 *Oslo Ministerial Declaration – global health: a pressing foreign policy issue of our time*, in *The Lancet*, Apr.21, 2007. Al riguardo v. D. P. FIDLER, *Assessing the Foreign Policy and the Global Health Initiative: The Meaning of the Oslo Process*, in CHATAM HOUSE, Centre of Global Health Security, *briefing paper*, June 2011, pp. 1-16.

3. Gli interessi geopolitici nel quadro della pandemia da COVID-19

La pandemia da COVID-19 ne ha costituito un'applicazione oltre che recente anche molto interessante¹⁰. Vuoi che si tratti della c.d. diplomazia delle mascherine, cioè dell'invio di dispositivi individuali di protezione, di cui la Cina ha esportato oltre 200 miliardi di pezzi. Vuoi che si tratti dell'invio di squadre mediche e attrezzature, quali macchinari per la sanificazione, come fece la Russia a Bergamo, nel marzo 2020, su richiesta italiana, nell'operazione bondianamente denominata "dalla Russia con amore". Vuoi che si tratti, appunto, della "diplomazia dei vaccini" che ha riguardato sia il piano multilaterale che quello bilaterale.

Sul piano multilaterale¹¹ non mi occuperò delle iniziative dell'Unione europea, oggetto di specifici approfondimenti in questo volume. Ricordo invece il programma COVAX (*COVID-19 Vaccines Global Access*). Il meccanismo, istituito nell'aprile 2020 dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dall'Alleanza per i vaccini (GAVI) e dalla Coalizione per le innovazioni in materia di preparazione alle epidemie (CEPI), vede il coinvolgimento finanziario di 190 Stati e dell'Unione europea¹² e ne sono beneficiari circa un centinaio di paesi a reddito medio-basso (LMIC), segnatamente nel continente africano, ai quali sono distribuiti vaccini di ultima generazione¹³, «secondo le effettive necessità dei paesi riceventi e non in base all'interesse economico o geopolitico dei donatori»¹⁴. Inoltre, l'Unione africana (UA) ha attivato l'*Africa Centre for Disease Control and Prevention* (Africa CDC) per reperire vaccini tramite ordini a Pfizer, Johnson & Johnson e Covishield (denominazione, quest'ultima, del vaccino AstraZeneca/Vaxzevria prodotto in India).

Passando al piano bilaterale, rilevo che la Cina è stata la prima a muoversi, mettendo in atto una strategia binaria. Anzitutto, ha iniziato la sperimentazione dei propri vaccini in vari paesi dell'America Latina, in Asia e in Medio Oriente, i quali sono stati i destinatari prioritari della produzione. Poi si è mossa attraverso l'invio di dosi: così, il 6 febbraio 2021, un aereo

10 C. DENG, *China Seeks to Use Access to COVID-19 Vaccines for Diplomacy*, in *Wall Street Journal*, March, 19, 2020. P. J. HOTEZ, *Preventing the Next Pandemic. Vaccine Diplomacy in a Time of Anti-science*, Baltimora, 2021; M. JENNINGS, *Vaccine diplomacy: how some countries are using COVID to enhance their soft power*, in *Conversation*, Feb 22, 2021; EDITORIAL BOARD, *The Era of Vaccine Diplomacy Is Here*, in *The New York Times*, feb. 28, 2021; G. ANSALONE, *Geopolitica del contagio. Il future delle democrazie e il nuovo ordine mondiale dopo il COVID-19*, Soveria Mannelli, 2021.

11 P. J. HOTEZ, *Vaccino: per molti o per pochi?* in ISPI, *Il mondo che verrà: 10 domande per il 2021*, 24 gennaio 2021.

12 Il G7, tenuto in videoconferenza il 18-19 febbraio 2021, sotto presidenza britannica, ha raddoppiato le donazioni complessive a 7,5 miliardi di dollari, di cui 4 miliardi promessi da Biden, 1,5 dalla Germania e 500 milioni dall'Unione europea. Quanto a quest'ultima, il Consiglio europeo, nella riunione straordinaria del 24-25 maggio 2021, ha ribadito la necessità di garantire un accesso globale ed equo ai vaccini, ha riconosciuto il ruolo guida di COVAX ed ha affermato che l'Unione e i suoi Stati membri sono determinati ad «accelerare la condivisione dei vaccini per sostenere i paesi bisognosi, con l'obiettivo di donare almeno 100 milioni di dosi entro la fine dell'anno» (*Conclusioni*, I, 3).

13 Per il 2021 e il 2022, la società statunitense che produce il vaccino Moderna ha concluso con GAVI un accordo per la distribuzione di 500 milioni di dosi ai paesi destinatari del programma COVAX, tra cui figura pure l'India.

14 Così Mario Draghi nelle comunicazioni al Senato in vista del Consiglio europeo (*AitEuropa*, 24 marzo 2021).

della Ethiopian Airlines ha viaggiato da Pechino ad Addis Abeba, carico di dosi di vaccino CoronaVac della Sinovac Life Sc, successivamente trasportate in Ciad. Sull’Etiopia, d’altra parte, la Cina da tempo esercita una forte influenza geopolitica, creata attraverso l’assistenza tecnico-finanziaria in materia sanitaria disposta quando ministro della Salute prima e poi ministro degli Esteri era Tedros A. Gebreyesus, attuale direttore generale dell’OMS, alla cui nomina, nel 2017, fortemente appoggiata dalla Cina¹⁵, vanamente si oppose il candidato britannico David Navarro, sostenuto da Stati Uniti e Canada. Inoltre, dopo la dichiarazione¹⁶ di Xi Jinping del maggio 2020 sul carattere di bene pubblico globale¹⁷ dei vaccini, ai primi di

15 La Cina era stata alla testa dell’OMS, tra il 2006 ed il 2017, con Margaret Chan Fung Fu-chun, già assistente direttore generale per le malattie trasmissibili e rappresentante del direttore generale per l’influenza pandemica.

16 Questa dichiarazione assume particolare rilevanza se comparata al fallimento del tentativo dell’OMS di abolire i costi relativi alla proprietà intellettuale del siero nei paesi poveri. Cfr. M. ZUCCHI, *Africa: la corsa al vaccino non è solo un affare sanitario*, in *cesi-italia.org* 08.04.2021.

17 Nello stesso senso, per la considerazione dei vaccini contro il COVID-19 come beni pubblici globali, da distribuire senza discriminazioni, a seconda delle esigenze v. J. BORRELL, *Quale politica estera europea in epoca di COVID-19*, in *Il Grand Continent*, 14. 12. 2020. Dal 6 ottobre 2020, il Sud Africa e l’India (quali portavoce di un centinaio di paesi) si sono spesi, soprattutto in sede di Organizzazione mondiale del commercio (OMC), a favore della temporanea sospensione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini (cfr. A. D. USHER, *South Africa and India push for COVID-19 patents ban*, in *The Lancet*, Dec. 05, 2020), sulla scorta di quanto si fece, all’inizio del duemila nel caso dei farmaci anti-Aids. La questione è tornata di attualità dopo che l’amministrazione Biden, con una dichiarazione del 6 maggio 2021 della rappresentante per il commercio, Katherine Tai, modificando una posizione riaffermata ancora il 12 marzo precedente, ha proposto di sospendere temporaneamente i brevetti sui vaccini anti-COVID in modo da aumentarne la produzione a favore dei Paesi poveri. La proposta è stata accolta entusiasticamente dal direttore generale dell’OMS, che l’ha definita «momento monumentale nella lotta contro il COVID» e «del tutto favorevoli» si sono detti il presidente francese Emmanuel Macron (che, poi, ha fatto una mezza marcia indietro) ed il presidente russo Vladimir Putin; quest’ultimo ha pure ricordato che le regole dell’OMC, prevedono la revoca delle protezioni sulla proprietà intellettuale in caso di circostanze straordinarie, tra le quali può essere fatta rientrare una pandemia così severa. Oltre alla scontata opposizione delle *Big Pharma*, si è registrata pure la frenata del governo tedesco, patria della BioNTech, che, con un suo portavoce, ha rilevato che «la protezione della proprietà intellettuale è una fonte di innovazione e deve rimanere tale anche in futuro», osservando che il fattore limitante nella produzione di vaccini è piuttosto la capacità di produzione e gli elevati standard di qualità. La presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen, il 6 maggio 2021, nel discorso di apertura della conferenza sullo Stato dell’Unione, organizzata a Firenze dall’Istituto Universitario Europeo, ha dichiarato che l’Unione europea (che è membro dell’OMC) è «pronta a discutere qualsiasi proposta che affronti la crisi», ma si conosce pure la sua contrarietà alla sospensione dei brevetti, sostenuta ancora di recente in una intervista al *New York Times*. Più sfumata, invece, la posizione italiana, affidata ad un comunicato di Palazzo Chigi: «I vaccini sono un bene comune globale. È prioritario aumentare la loro produzione, garantendone la sicurezza, e abbattere gli ostacoli che limitano le campagne vaccinali». In questo contesto, vale la pena di ricordare che, secondo gli artt. 30 e 31 dell’accordo TRIPs (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) del 1994 e tenuto conto della dichiarazione di Doha del 14 novembre 2001 (in vigore dal 23 gennaio 2017), i paesi membri dell’OMC, in circostanze straordinarie, possono adottare misure di protezione della salute pubblica e accesso ai farmaci, inclusa la concessione di licenze obbligatorie («*compulsory licenses*») sui brevetti, relative ai farmaci e alla loro produzione, senza il consenso del titolare del brevetto al quale è riconosciuto un corrispettivo adeguato (sulla questione v. R. Cadin, *È più immorale, e anti-giuridico secondo il diritto internazionale, copiare un brevetto o negare l’accesso ai farmaci essenziali ai malati di AIDS nei Paesi poveri?*, in *Rivista della cooperazione giuridica internazionale*, 2004, pp. 42-66; G. CONTALDI, *Tutela delle invenzioni e accesso ai farmaci essenziali nell’accordo TRIPs*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2004, pp. 955-990). La tematica brevettuale è stata affrontata, dapprima, il 7 maggio scorso, nel corso della cena di lavoro tenuta a Oporto, nel quadro della riunione informale dei Capi di Stato e di governo dell’Unione europea, per il c.d. vertice sociale, svoltasi in modalità mista, dato che la Merkel, Rutte e Abela, non erano presenti ma collegati da remote e, successivamente, nel corso del *Global Health Summit*, svoltosi a Roma il 21 maggio 2021. Invece, nonostante che la riunione straordinaria del Consiglio europeo, svoltasi il 24 e 25 maggio in presenza a Bruxelles, avesse all’ordine del

febbraio 2021, oltre un milione di dosi di vaccino Sinopharm sono state inviate in Pakistan¹⁸ e i tre grandi produttori cinesi, Sinovac (con il vaccino CoronaVac), Sinopharm (con il vaccino BBIBP-CorV) e CanSino Biologics (con il vaccino Convidecia), con la regia di Pechino, hanno concluso contratti per fornire a basso costo di vaccini non solo nell'area asiatica con Bielorussia, Brunei, Laos, Sri-Lanka, Filippine, Malaysia, Cambogia, Indonesia, Pakistan e Tailandia, ma pure nell'America del Sud (Brasile, Cile, Perù, Argentina e Paraguay¹⁹) ed anche in Marocco, Bahrain, Emirati Arabi Uniti, Egitto, Zimbabwe, Sierra Leone e Guinea Equatoriale. Ancora il vaccino Sinopharm, dalla metà di febbraio 2021, è stato utilizzato in Ungheria, primo Stato membro dell'Unione il cui ente regolatorio lo ha autorizzato con procedura d'urgenza il 29 gennaio 2021²⁰. La Cina, ancora, si è offerta di fornire vaccini per le forze di pace delle Nazioni Unite, agli atleti che parteciperanno alle Olimpiadi di Tokyo quest'estate (suscitando le proteste giapponesi) e a quelli che prenderanno parte ai Giochi invernali di Pechino il prossimo anno. Infine, i *media* cinesi, come noto controllati dal governo, hanno lanciato una campagna di disinformazione volta a sminuire l'efficacia e l'affidabilità dei vaccini di Pfizer-BioNTech e Moderna ed a magnificare i propri vaccini²¹. Nulla di nuovo: lo stesso accadde nel 2002 nel caso dell'epidemia da Sars²². Questa volta, però, le forniture di vaccini a 80 Stati, 53 dei quali li hanno ricevuti a titolo di dono, fa parte della "*Health Silk Road*", una estensione della "*Belt and Road Initiative*", il progetto infrastrutturale e commerciale lanciato nel 2013 dal presidente Xi Jinping²³.

Analogamente Israele, pur non producendo vaccini, nel febbraio 2021 ha destinato taluni lotti in eccesso anzitutto al personale medico palestinese in Cisgiordania ed ai lavoratori palestinesi che quotidianamente si recano a lavorare in Israele; poi, a quei paesi che, dopo gli accordi di Abramo del 13 agosto 2020, si sono recentemente avvicinati al governo del primo ministro Benjamin Netanyahu, in particolare a quelli che hanno spostato o annunciato che

giorno la questione della pandemia, della questione brevettuale non c'è alcuna traccia nelle conclusioni. D'altra parte, anche il Parlamento europeo, nella sessione plenaria del 19 maggio, ha registrato una mancanza di consenso sulla sospensione straordinaria dei diritti di proprietà industriale dei vaccini; se ne riparerà, quindi, alla sessione di giugno.

18 E. ALBERT, *China Gifts Pakistan 1.2 Million COVID-19 Vaccine Doses*, in *The Diplomat*, Feb. 04, 2021.

19 L'invio di vaccini cinesi in Paraguay è stato fortemente criticato da Taiwan, che teme l'influenza di Pechino nei confronti di uno dei pochi Stati che intrattengono relazioni diplomatiche con il governo di Taipei (T. LONG, F. URDINEZ, *Status at the Margins: Why Paraguay Recognizes Taiwan and Shuns China*, in *Foreign Policy Analysis*, 2021, pp. 1-22).

20 *Hungary becomes first EU nation to use China's Sinopharm vaccine against COVID-19*, in *euronews*, Feb. 26, 2021; G. CHECCHIA, *L'Occidente, la Cina e la "diplomazia dei vaccini"*, in *Circolo di Studi Diplomatici, Lettera diplomatica*, n. 1300, 28.3.2021.

21 L'Unione europea (Commissione e Alto rappresentante per la politica estera e di sicurezza), tuttavia, hanno posto in essere azioni per contrastare la disinformazione (Comunicazione congiunta al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - *Contrastare la disinformazione sulla COVID-19 – Guardare ai fatti*, JOIN (2020) 8 final, 10.06.2020. Al riguardo si veda l'*Aggiornamento alla Relazione speciale del SEAE: breve valutazione delle interpretazioni e della disinformazione legate alla pandemia di COVID-19*, 28.03.2021.

22 In quell'occasione la diplomazia sanitaria ebbe la meglio pure su storiche rivalità politiche e diplomatiche, come provato dal sostegno offerto alla Repubblica di Cina (Taiwan).

23 M. LEIGH, *Vaccine diplomacy: soft power lessons from China and Russia?* in *Bruegel Blog Post*, April 27, 2021.

avrebbero spostato le loro ambasciate da Tel Aviv a Gerusalemme²⁴. Inoltre, ci sarebbe stata anche una fornitura di Sputnik V, acquistato da Israele per donarlo al regime siriano nell'ambito di uno scambio di prigionieri²⁵.

Anche l'India, che produce su licenza il vaccino AstraZeneca (Vaxzevria), con la denominazione di Covishield, in quantità superiore a quanto ne riesca a somministrare nel paese, all'inizio della pandemia ha donato milioni di dosi ai vicini Nepal, Bangladesh, Bhutan, Maldive, Mauritius, Myanmar, Seychelles, Afghanistan, con l'evidente scopo di contrastare la diplomazia sanitaria cinese, e le ha inviate pure al Brasile, che proprio vicino non è. Nell'aprile 2021, tuttavia, colpita da una variante particolarmente contagiosa (appunto denominata variante indiana) si è trovata essa stessa a corto di dosi in numerosi Stati, tra cui Madhya Pradesh, Kerala, Punjab, Gujarat e Delhi, a causa della carenza di materie prime e di un incendio al *Serum Institute*, che è il principale sito produttivo del paese.

Quanto alla Federazione russa, essa ha promosso il vaccino Sputnik V²⁶, che è stato anzitutto inviato in Bielorussia, Argentina, Messico, Iran e pure in Ungheria, nonostante che l'Agenzia europea del farmaco non ne abbia ancora autorizzato la somministrazione nell'Unione europea²⁷. Inoltre, la produzione di questo vaccino è stata già prevista in forma decentrata in alcuni stabilimenti in Italia, Francia e Germania²⁸. Pure i *media* russi hanno lanciato campagne di disinformazione in Europa e Nord America per sminuire l'efficacia dei vaccini che sono prodotti in queste aree.

Negli Stati Uniti, l'arrivo di Joe Biden alla presidenza e la migliorata situazione epidemiologica interna hanno diminuito l'impatto del concetto della "*America First*", nota bandiera di Donald Trump, che ne fece oggetto di un *executive order* del dicembre 2020. Il che fa intravedere pure un prepotente ritorno di Washington sulla scena della diplomazia sanitaria, che aveva avuto il suo punto di massimo sviluppo, tra il 2013 ed il 2016, durante l'epidemia di Ebola. Inoltre, il 21 gennaio scorso, Biden ha revocato il ritiro dall'OMS. Nei primi 100 giorni della nuova amministrazione è stata mantenuta la promessa di raggiungere i 200 milioni di inoculazioni, il che ha consentito di vaccinare il 42% della popolazione con almeno una dose, di procedere anche con le somministrazioni ai più giovani, compresi gli *under 16*, durante l'estate, in modo da poter quindi realizzare in un tempo ragionevole l'immunità di gregge. A metà marzo 2021 Washington ha concluso un'intesa con Giappone,

24 *Netanyahu said set to give nearly 100,000 vaccine doses to 15+ countries*, in *The Times of Israel*, Feb. 24, 2021. Sulla questione relativa alla legittimità dello spostamento delle ambasciate a Gerusalemme rinvio a C. CURTI GIALDINO, *Diritto diplomatico-consolare internazionale ed europeo*, V ed., Torino, 2020, pp. 96-99.

25 P. KINGSLEY, R. BERGMAN, A. E. KRAMER, in *Israel Secretly Agrees to Fund Vaccines for Syria as Part of Prisoner Swap*, in *The New York Times*, Feb. 20, 2021; E. PITZANTI, *Cos'è la "diplomazia dei vaccini"*, in *RollingStone*, 2 aprile 2021, ove riferisce dello scambio di prigionieri siriani, con la mediazione di Mosca.

26 La denominazione con la quale è conosciuto (inizialmente si chiamava Gam-Covid-Vac, ed è indicato ancora così nei certificati di vaccinazione russi) è composta, per un verso, dal nome del primo satellite lanciato nello spazio nel 1957 dall'Unione Sovietica e per altro verso, dalla lettera V, che sta per vaccino come pure per vittoria.

27 Per ragioni politiche la Polonia, l'Ucraina e i paesi baltici non riceveranno lo Sputnik V.

28 I *leader* di Francia e Germania hanno discusso direttamente con il presidente Putin la produzione di Sputnik V in siti nazionali e ciò indipendentemente alle gravi tensioni politiche esistenti a proposito del ruolo russo in Ucraina, dell'incarcerazione di Alexei Navalny, dell'espulsione da Mosca di diplomatici europei, fino al recente divieto di ingresso in Russia, che ha colpito, tra gli altri, il presidente del Parlamento europeo David M. Sassoli e la vicepresidente della Commissione europea Věra Jourová.

Australia ed India per controbilanciare l'influenza cinese nel Sud-est asiatico, attraverso la produzione da parte di una società indiana, con finanziamenti giapponesi e statunitensi ed utilizzando la logistica australiana²⁹. La strategia statunitense sui vaccini sta quindi rapidamente cambiando, come dimostrato, per un verso, dall'invio di dosi in Messico ed in Canada (a patto, sembra, che essi controllino di più le frontiere) e, per altro verso, dallo sblocco delle esportazioni di una notevole quantità di dosi di AstraZeneca (Vaxzevria), destinate principalmente all'India, colpita da una esacerbata e gravissima emergenza pandemica.

Quanto a Cuba, dato che l'embargo statunitense non le ha permesso di accedere ai vaccini Pfizer-BioNTech e Moderna, ha proceduto con la produzione nazionale di Soberana 02 e Abdala (quest'ultimo fabbricato anche a Caracas), con cui conta di vaccinare tutta la popolazione entro la fine del 2021.

In Europa, infine, un caso di studio interessante riguarda la Serbia, che disponendo di notevoli quantità di vaccino ha costruito una grande operazione di immagine nei Balcani, che oggi, suo tramite, si sono alquanto allontanati da Bruxelles per gravitare nell'area di influenza cinese³⁰. Infatti, dopo aver messo in sicurezza la propria popolazione fragile con i 2 milioni di dosi di Sinovac, ottenute a gennaio 2021, molte settimane prima dei vaccini distribuiti dal programma COVAX, di cui si è detto, ha proceduto a donare dosi di Sputnik V, Pfizer e AstraZeneca/Vaxzevria ad altri paesi dei Balcani (Federazione di Bosnia-Erzegovina, Macedonia del Nord e Montenegro), prima di inaugurare una sorta di diplomazia del turismo vaccinale, inoculando dosi a migliaia di stranieri non residenti, provenienti da Macedonia del Nord, Montenegro, Bosnia-Erzegovina, Kosovo e Croazia (operazioni analoghe sono state effettuate anche dal Qatar e, in piccolo, pure da San Marino).

4. Considerazioni prospettive

Si è giustamente rilevato che, nell'invio dei vaccini, gli Stati seguono due diverse strategie geopolitiche, che dipendono dal carattere privato o pubblico delle produzioni nazionali. I vaccini occidentali, infatti, sono prodotti da imprese private, in origine hanno una finalità meramente commerciale ed un controllo politico indiretto; la loro utilizzazione prioritaria è volta all'ambito nazionale (Stati Uniti, Regno Unito) e, almeno fino alla immunizzazione di una percentuale significativa della popolazione, non sono utilizzati come strumento di cooperazione internazionale. Diversamente, i vaccini orientali sono prodotti da imprese di Stato (Cina, Russia), hanno fin dall'origine una chiara finalità geopolitica, sono oggetto di un controllo politico diretto, un obiettivo di creazione del consenso e sono utilizzati

²⁹ Viene così rivitalizzato il “*Quadrilateral Security Dialogue*” (QUAD), istituito nel 2007, su impulso del primo ministro del Giappone Shinzo Abe, interrottosi una decina di anni fa, dopo il ritiro dell'Australia, su pressione di Pechino, e ripreso soltanto nel novembre 2017, con l'incontro tra i rappresentanti dei quattro paesi, a Manila, a margine di una riunione dell'associazione degli Stati del Sud-est asiatico (ASEAN).

³⁰ N. MIKOVIC, *Serbia's vaccine diplomacy: Balancing China and West*, in *The Interpreter*, apr. 14, 2021

per creare alleanze strategiche volte, attraverso la politica di aiuto economico-sanitario, ad ampliare la propria influenza³¹.

Il punto sulla situazione e, insieme, un rilancio delle diverse iniziative vaccinali su scala multilaterale e bilaterale si è avuto durante il *Global Health Summit*, organizzato dalla presidenza italiana del G20, d'intesa con la Commissione europea, a Roma il 21 maggio 2021, con l'obiettivo di affrontare, con approccio sinergico, le sfide connesse all'emergenza sanitaria. All'esito della riunione è stata adottata la Dichiarazione di Roma, un breve passaggio della quale è dedicato pure al tema dei brevetti. L'approccio è prudente e si limita a richiamare, nella parte preambolare e non nei "principi" adottati, l'opzione, di «*Promoting the use of tools such as voluntary licensing agreements of intellectual property, voluntary technology and know-how transfers, and patent pooling on mutually-agreed terms*». La posizione di chi (Sudafrica e Indonesia) aveva invitato a ripensare la politica sui brevetti farmaceutici è rimasta infatti sostanzialmente isolata. Ci si attendeva, tuttavia, un atteggiamento proattivo dalla vicepresidente degli Stati Uniti Kamala Harris, sulla scia della menzionata apertura di Biden, ma non c'è stato alcun seguito degno di nota. All'inizio dell'incontro, il presidente Draghi ha affermato che l'Italia è aperta alla sospensione «in modo mirato, limitato nel tempo e che non metta a repentaglio l'incentivo ad innovare per le aziende» ma più in là non è andato. La presidente von der Leyen, concludendo la riunione e comprando ancora tempo, ha annunciato che «l'UE farà una proposta, ad inizio giugno, all'Organizzazione mondiale del commercio sulla condivisione dei brevetti».

Forse qualche novità si avrà, sempre a Roma, ove il 5-6 settembre si terrà il G20 Salute, altro appuntamento di grande rilievo. In questi mesi, il governo italiano ha messo a punto la propria strategia. Si ricordi che il presidente Draghi, già al suo esordio da presidente del Consiglio al vertice dei capi di Stato e di Governo del G7, tenuto il 19 febbraio 2021 in videoconferenza, aveva sottolineato la necessità di regole condivise e principi trasparenti. Tale linea di fermezza è stata ribadita nella riunione virtuale del Consiglio europeo del 25 e 26 febbraio scorso, nella quale Draghi ha inviato, altresì, un chiaro messaggio alla Commissione europea perché faccia rispettare gli obblighi contrattuali alle potenti multinazionali del farmaco con le quali ha concluso contratti di fornitura di vaccini per tutta l'Unione europea. Il governo italiano, infine, dalle parole è passato ai fatti, avvalendosi per primo, dall'approvazione del meccanismo di controllo europeo dell'esportazione di vaccini³², allorché il 2 marzo scorso, d'intesa con la Commissione europea, ha deciso di bloccare 250 mila dosi di AstraZeneca/Vaxzevria, infialate ad Anagni e destinate in Australia, facendo valere, per un verso, che la ditta anglo-svedese aveva operato una riduzione delle consegne contrattualmente previste e, per altro verso, che il vaccino non era destinato ad un paese

31 I. PELLICCIARI, *Prima il gas ora Sputnik V. La nuova geopolitica di Putin*, in *formiche.net*, 20.02.2021; ID., *Nella partita dei vaccini l'Italia è in fuorigioco*, in *Limes*, n. 3/2001.

32 L'Italia si è avvalsa del regolamento di esecuzione UE 2021/111, della Commissione, del 29 gennaio 2021 (GUUE L311 del 30.1.2021, pp. 1-8), entrato in vigore il 30 gennaio 2021 e successivamente sostituito dal regolamento UE 2021/442, del 1° marzo 2021 (GUUE L85 del 12.3.2021, pp. 190-197), in vigore dal 12 marzo al 30 giugno 2021, che prevede l'obbligo in capo alle aziende produttrici del vaccino, o delle sostanze attive utilizzate per la sua fabbricazione, di richiedere allo Stato membro nel quale detti prodotti vengano fabbricati o comunque confezionati apposita autorizzazione all'esportazione.

vulnerabile³³. Tanto che il primo ministro australiano, Scott Morrison, ha affermato di «comprendere certamente l'alto livello di ansia in Italia e in molti paesi in tutta Europa: sono in una situazione di crisi senza freni e questa non è la situazione in Australia». In occasione, infine, del discorso di chiusura del *Global Health Summit*, ha ribadito l'approccio prudente, che si ritrova pure nella Dichiarazione adottata, sottolineando la necessità di «garantire che le informazioni siano condivisi rapidamente e apertamente, mantenendo al contempo un'adeguata protezione della proprietà intellettuale»³⁴.

Resta che, di fronte alla minaccia del COVID-19, che è per sua natura globale, una risposta efficace non può che essere affidata alla immunizzazione mediante vaccini, la cui produzione va quindi sicuramente incrementata³⁵. Come si è però cercato di indicare, gli Stati, attraverso la diplomazia dei vaccini, hanno anche perseguito, sebbene non sempre con le medesime modalità³⁶, la finalità di accrescere la propria influenza geopolitica, in particolare sui paesi, spesso deboli, limitrofi o meno, ai quali hanno offerto, in dono o a prezzo di costo, dosi del prezioso siero immunizzante³⁷.

33 A. MAURO, *Draghi blocca l'export sul vaccino Astrazeneca. Un atto di sovranismo europeo*, in *HuffPost*, 04.03.2021.

34 Per il testo dell'intervento conclusivo v. <https://www.governo.it/it/articolo/global-lintervento-conclusivo-del-presidente-draghi/16923>.

35 A quanto si è appreso (A. BARBERA, M. BRESOLIN, *Draghi veste i panni del mediatore "Liberalizzazione temporanea"*, in *La Stampa*, 8 maggio 2021), secondo un documento circolato a Oporto durante la cena dei capi di Stato e di governo dell'Unione europea (v. *supra*, nota 17), occorrono 11 miliardi di dosi per vaccinare il 70% della popolazione mondiale, mentre ad oggi la capacità produttiva globale non supera i 7-8 miliardi di dosi all'anno.

36 Alcuni Paesi, infatti, hanno innanzitutto vaccinato i propri cittadini prima di inviare dosi all'estero (Stati Uniti, Regno Unito), ponendo in essere dunque una sorta di "nazionalismo vaccinale"; altri, invece, hanno preferito non bloccare l'esportazione dei vaccini prodotti sul proprio territorio, anche a costo di rallentare la vaccinazione interna (India, Cina, Russia).

37 E. CASALICCHIO, J. BARIGAZZI, *New global vaccine fight follows old diplomatic playbook*, in *politico.eu*, March 25, 2021.

A few thoughts on the Advance Purchase Agreement of COVID-19 vaccine between the European Commission and AstraZeneca

DI JULIANA RODRÍGUEZ RODRIGO*

Sommario: 1. Introduction. – 2. Advance Purchase Agreement between the European Commission and AstraZeneca. – 3. Possible justification for the delay in delivering the vaccine and consequences. – 4. Limitation to the export of the vaccine. – 5. Civil liability for damage caused by the vaccine. – 6. Causes for termination of the Agreement.

Keywords: European Commission, Judicial cooperation in civil matters, European law, Principle of proportionality.

1. Introduction

The aim of this work is to answer a number of questions that citizens have with regard to the Purchase Agreement of the COVID-19 vaccine between AstraZeneca and the European Union.

We will focus on this specific vaccine because the Purchase Agreement regarding it is the only one in force that has been published by the European Union¹. For this reason, we are aware of most details concerning the issue at hand and are thus in a position to study this question on the basis of certain information and not mere assumptions.

* Associate Professor of Private International Law, Carlos III University of Madrid (Spain).

1 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/apa_astrozeneca.pdf. The European Union has also published the advance purchase agreement signed with the German pharmaceutical CureVac; however, it has not yet entered into force (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/curevac_-_redacted_advance_purchase_agreement_0.pdf).

We would like to answer several questions concerning this Agreement that are bound to have been on the minds of many European citizens in recent weeks.

Firstly, we will try and explain whether AstraZeneca's delays in delivering the vaccine to the European Union are justified and what would be the contractual consequences provided for.

Secondly, we will examine whether it is possible to prevent the export of vaccines manufactured on European territory. We address this issue because of the action taken by Italy in relation to a consignment of 250,000 doses of AstraZeneca's vaccine intended for Australia, that were prevented from leaving the country².

Thirdly, and this is the point on which we are going to expand, we will analyse the liability for the damage caused by the administration of the AstraZeneca vaccine. In the past days some cases of unusual blood clots have been reported in people who had been vaccinated with this preparation and this week, on 7 April 2021, the European Medicines Agency – EMA – has established possible links between its administration and such rare thromboses³.

Finally, we would like to speculate on what would happen if the European Commission decided to terminate the contract with AstraZeneca due to the adverse effects of the vaccine, for example. It should be noted that the EMA itself considers that blood clots are very rare, that they occur in a much lower percentage than the percentage of deaths caused by coronavirus and that, therefore, the efficacy of the vaccine should not be called into question⁴. This shows that the European Commission is not likely to be considering terminating the contract with the pharmaceutical company; nevertheless, let us explore this scenario as well and see how it would be regulated.

3. Advance Purchase Agreement between the European Commission and AstraZeneca

This Agreement was signed on the one hand by the European Commission, acting on behalf and in the name of the Member States of the European Union, and on the other hand by the Anglo-Swedish company AstraZeneca, incorporated in Sweden (according to information showing in the Agreement).

The object of the Agreement is the production in the European Union of 300 million doses for distribution to the Member States (Whereas 8). An option for the Commission, acting on behalf of Member States, to order an additional 100 million doses is also agreed upon (Whereas 8).

2 <https://www.bbc.com/news/world-europe-56279202>; https://www.corriere.it/esteri/21_marzo_05/italia-blocca-l-export-astrazeneca-l-australia-mossa-disperati-819cf0de-7d7f-11eb-a517-47051ff9fbb4.shtml; https://www.abc.es/sociedad/abci-italia-impide-exportacion-cargamento-vacunas-astrazeneca-destino-australia-202103041713_noticia.html?ref=https:%2F%2Fwww.google.com.

3 <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>.

4 <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>.

The date of the Agreement is 27 August 2020. At that time the EMA had not yet approved the AstraZeneca vaccine for commercialization; it did on 29 January 2021, with a conditional marketing authorisation⁵.

The Agreement is governed by Belgian Law, and the courts of Brussels have jurisdiction to hear any disputes arising in connection with it (points 18.4 and 18.5.b, respectively).

It is an international agreement signed by parties based in different States, this is why, in case of a dispute, the jurisdiction and applicable law must be determined. This is true of every international legal relationship; in principle, whenever there is more than one state involved, the courts of any of the states having a connection with the international situation may have jurisdiction⁶. The same can be said of the applicable law. In this scenario, in order to provide legal certainty to the parties, it is highly recommended that they agree from the outset where the dispute will be located and which law will be applied by the competent authorities to resolve the dispute. For this Agreement the parties have chosen Belgian law as the law applicable to the contract, and have drawn up a choice-of-forum clause indicating that the Brussels courts will have jurisdiction to hear «any dispute which arise under or in connection with this Agreement or the legal relationships established by this Agreement» (point 18.5.b).

The parties have implemented party autonomy to locate in the law and the courts of the state where the Commission has its headquarters the resolutions of any disputes arising under the Agreement. With regard to the competent courts, they have also decided to seek an amicable settlement of the dispute in the first instance, before going to court (point 18.5.a).

Finally, in relation to these introductory and contextualising aspects of the contract, the Agreement has been published by the European Union, albeit with concealed information wherever it was considered sensitive or confidential. For this reason, there are data that, although appearing in the contract, cannot be known from this original source.

4. Possible justification for the delay in delivering the vaccine and consequences

The delivery schedule of the vaccines is part of the information that has been concealed in the contract published by the Union⁷. However, we know from the European authorities that AstraZeneca has failed to deliver on schedule; according to them, in the first trimester of the year deliveries to EU countries amounted to just one quarter of what was planned⁸. For its part, the company confirms this delay, acknowledging on its website that it had committed to

5 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf.

6 For the definition of the international relationship, we use the thesis of the presence of a single foreign element, being the most widely accepted by the doctrine. *Vid.* for all, A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *El Derecho Internacional Privado: concepto, caracteres, objeto y contenido*, in A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ (dirs.), *Tratado de Derecho Internacional Privado*, Valencia, 2020, pp. 119-130.

7 Schedule A of the Order Form of the Agreement.

8 https://multimedia.europarl.europa.eu/en/committee-on-budgetary-control_20210323-0900-COMMITTEE-CONT_vd.

deliver 10 million doses between February and March 2021 but has not been able to come through⁹. As a matter of fact, up to 31 March 2021 it had delivered 5.4648 million vaccines¹⁰. The company alleges a lower than anticipated production yield as the reason justifying this failure to deliver¹¹.

In the Advance Purchase Agreement, it is indicated that, in case of late delivery, the obligation of payment will be suspended (point 8.2). The Commission and the Member States have even anticipated a scenario where no vaccines are delivered within the set time limit. In both cases payments are suspended until the delivery has been completed.

The Agreement also contemplates the possibility that AstraZeneca definitively abandons the development and production of the vaccine and therefore never delivers all the doses pledged. In this scenario the Commission would have the right to terminate the contract (point 12.2).

The issue here is that the pharmaceutical company has committed in the contract to employ *its best reasonable efforts* to build capacity to produce 300 million doses of its vaccine (Whereas 8).

On the other hand, AstraZeneca warrants, at point 13.1.e) of the Agreement, that «it is not under any obligation, contractual or otherwise, to any Person or third party in respect of the Initial Europe Doses or that conflicts with or is inconsistent in any material respect with the terms of this Agreement or that would impede the complete fulfillment of its obligations under this Agreement».

Taking into account both considerations, we may wonder whether the delay in delivering the vaccine is justified.

Well, bearing in mind the commitment to use *its best reasonable efforts* and the guarantee that the company is under no obligation to any third party that would prevent it from complying with the terms of the Agreement, it is difficult to explain the figures for vaccine deliveries and the delay in supply due to production problems. On the one hand, as of 18 March 2021, AstraZeneca had supplied the United Kingdom with 11 million doses of its vaccine¹². On the other hand, by week 12 of 2021, the company had supplied the EU/EEA with 3.672 million doses¹³. It is true that the United Kingdom had started receiving vaccines on 4 January 2021 and the European Union on 29 January 2021¹⁴; even so, a difference of

9 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2021/astrazenecas-covid-19-vaccine-european-union-supply-commitment.html>

10 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-covid-19-vaccination-eu-eea>.

11 «We understand and share in the frustration that initial supply volumes of our vaccine delivered to the European Union will be lower than forecast. This is mainly due to lower than anticipated production yield impacting the number of doses produced per batch» (<https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2021/astrazenecas-covid-19-vaccine-european-union-supply-commitment.html>).

12 <https://www.gov.uk/government/news/uk-regulator-confirms-that-people-should-continue-to-receive-the-covid-19-vaccine-astrazeneca>.

13 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-covid-19-vaccination-eu-eea>.

As of 13 April 2021, the pharmaceutical company has already delivered 29 million doses to the EU/EEA, so in just over a month, AstraZeneca has delivered almost 26 million vaccines to the EU/EEA; 8.66 times more than the 3.6 million doses previously delivered in just over a month and a half.

14 <https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>.

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es.

almost 8 million vaccines in favour of the United Kingdom – a country with a population of 66.8 million in mid-2019 and the pledge to receive 100 million doses of the vaccine – compared to the European Union – with a population of 446 million and an obligation to receive 300 million doses – does not seem to be justified¹⁵.

This conclusion is corroborated if we take into account that the pharmaceutical company must use the vaccine manufacturing plants located in the United Kingdom to supply the European Union. The Agreement states that, for the sole purpose of locating vaccine production sites, the United Kingdom is to be considered part of the European Union (point 5.4)¹⁶. Therefore, vaccines manufactured in these plants and delivered to the United Kingdom could or should have been exported to the European Union, in compliance with the Agreement signed with the Commission.

5. Limitation to the export of the vaccine

On 5 March 2021, Italy blocked shipment of 250,000 doses of the AstraZeneca vaccine to Australia¹⁷. This action raises the question of whether a European government can intervene in trade in such a manner, potentially interfering in the performance of a contract signed between AstraZeneca and Australia.

The answer to this question is that it can. In fact, the European Commission has drawn up two Regulations that have followed one another over time, regulating the limitation of exports of vaccines manufactured in the EU customs territory. The first Regulation is 2021/111, which came into force on 30 January 2021 (art. 4)¹⁸. The second is Regulation 2021/442, which entered into force on 13 March 2021 and will apply until 30 June 2021 (art. 4)¹⁹.

These Regulations do not prohibit exports; they establish a restriction on doses manufactured in the EU customs territory being shipped to a third country. The intention of the European authorities is to favour compliance with the Agreements that the European Commission has signed with various pharmaceutical companies, reducing the chances that vaccines manufactured within the framework of these contracts leave the EU customs territory for a third country (Recital 2 and 3 Regulation 2021/442). It is a temporary measure intended to help guarantee the supply of vaccines from different pharmaceutical companies, at

15 <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/populationandmigration/populationestimates/articles/overviewoftheukpopulation/january2021>; https://europa.eu/european-union/about-eu/figures/living_en; <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazenecas-covid-19-vaccine-authorized-in-uk.html>.

16 V. Schedule A of the Order Form of the Agreement.

17 <https://www.bbc.com/news/world-europe-56279202>; https://www.corriere.it/esteri/21_marzo_05/italia-blocca-l-export-astrazeneca-l-australia-mossa-disperati-819cf0de-7d7f-11eb-a517-47051ff9fbb4.shtml; https://www.abc.es/sociedad/abci-italia-impide-exportacion-cargamento-vacunas-astrazeneca-destino-australia-202103041713_noticia.html?ref=https:%2F%2Fwww.google.com.

18 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0111&from=ES>.

19 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0442&rid=2>.

a time when delays are being confirmed in the delivery of doses that had been agreed upon (Recital 3 Regulation 2021/442).

According to the mentioned Regulations, authorisation to export the vaccines must be requested from the Member State where they are manufactured (Art. 2.1 Regulation 2021/111 and Art. 1.4 Regulation 2021/442)²⁰. The Member State in question will or will not authorise departure from EU territory having regard to the reciprocity and proportionality principles²¹.

The reciprocity principle takes into account whether the State of destination in turn restricts exports of vaccines or the raw materials to produce them. The proportionality principle involves taking into account the epidemiological conditions, the level of vaccination and the access of the State of destination to the doses, and comparing them with the situation in the EU Member States.

The European Regulations, however, provide for some exceptions to this mandatory export authorisation. There are three groups of countries for which the export of vaccines is not restricted (Art. 1.5 Regulation 2021/111 and Art. 1.9 Regulation 2021/442).

Firstly, the member States of the European Free Trade Area, and the Western Balkans, due to their significant degree of integration with the European Union and their dependence on the Member States' medicines supply chains.

Secondly, the overseas countries and territories listed in Annex II to the Treaty on the Functioning of the European Union, the territories of the Member States outside the customs area of the Union and the continental shelf or exclusive economic area of a Member State, also because of their dependence for medicinal products on the supply chains of the countries of the EU.

Lastly, in this case due to the principle of international solidarity, exports carried out in the framework of a humanitarian emergency situation, exports to low and middle income countries of the COVAX Facility, exports of vaccines purchased or delivered through COVAX, UNICEF or PAHO to third countries participating in the COVAX Facility and, finally, exports by Member States reselling or donating doses to a third country in the framework of an Advance Purchase Agreement for vaccines²².

Up to the date of publication of the criteria of reciprocity and proportionality as parameters to be taken into account to authorise the export of vaccines, there had been applications for 380 shipments to leave the customs territory, destined for 33 countries, and

20 In the case of a vaccine not manufactured in the European Union but, for example, packaged in the EU customs territory, the State that must authorise its export is the State in which the exporter is established. (Art. 1.4 Regulation 2021/442).

21 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1352.

22 The COVAX Facility is a global initiative that aims to make COVID-19 vaccines available in 92 low- and middle-income countries. (<https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-ame>). The EU has donated 1,000 million euros (<https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/global-solidarity/>).

Regarding the resale or donation of doses by Member States, the Agreement between the Commission and AstraZeneca provides for this possibility at paragraphs 8.3(b) and 8.3(c). Paragraph 8.3(b) regulates over-supply, providing for the option for Member States to donate excess doses to lower or middle-income countries or to resell them -at no profit- or to donate them to non-member European countries. Paragraph 8.3.c) regulates a different situation in which the number of doses delivered was as agreed. In this case Member States may resell them -again, at no profit- to other non-member European States.

43 million vaccines had received authorisation for export – only one request for export was not allowed. According to the European Commission «The main export destinations include the United Kingdom (with approximately 10.9 million doses), Canada (6.6 million), Japan (5.4 million), Mexico (4.4 million), Saudi Arabia (1.5 million), Singapore (1.5 million), Chile (1.5 million), Hong Kong (1.3 million), Korea (1.0 million) and Australia (1.0 million)»²³.

5. Civil liability for damage caused by the vaccine

For this issue we must refer to paragraph 14.1 of the Agreement, which clearly indicates that the Member State to which the vaccine that has caused the damage had been allocated is responsible for paying the corresponding compensation for that damage. In this regard, further emphasising the undertaking of liability by the Member States, this point of the Agreement expressly states that they will hold AstraZeneca harmless in relation to these claims.

This paragraph does not provide for a direct action of the victim of the damage against the Member State. Nevertheless, it establishes that it is the State to which the vaccine that has caused the damage had been allocated that is ultimately liable for the damage, not towards the victim but towards AstraZeneca. In other words, focusing on the position of the defendant in the claim for damages, the provision determines that the State will respond by paying AstraZeneca the compensation that this company may have to pay to the victim (point 14.2 Agreement).

Thus, we can distinguish between two actions. Firstly, the claim for damages, in which the two parties of the traditional scheme of non-contractual liability remain unchanged: on the one hand there is the victim, who is the plaintiff, and, on the other hand, there is AstraZeneca, as the manufacturer of the product, which is the defendant. Subsequently, once the company has paid the compensation to the victim, it will be able to recover the amount paid from the corresponding Member State.



23 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1352.

Let us focus on the first of the two actions mentioned above.

A. Product liability. Jurisdiction

a) Preliminary remarks

If the victims consider that vaccines they were administered were defective because they did not meet the expected safety standards, they may initiate a legal action to claim compensation for the damage they have suffered. Once the jurisdiction is ascertained and the legal proceedings have started, the court will determine whether or not AstraZeneca's vaccines were indeed defective products and there is reason to compensate the victim.

We are assuming that victims will go to court to settle their dispute with AstraZeneca, putting to one side out-of-court dispute resolution. We do so because it is unlikely that the parties agree to resort to arbitration to resolve the dispute. Indeed, the extrajudicial route requires the agreement of the parties for it to be activated; both parties must express their willingness to use extrajudicial of conflict resolution. And, as it has been pointed out, it is unlikely that the victim and the tortfeasor agree to enter into an arbitration agreement in which they state their willingness to resort to arbitration to resolve their conflict²⁴. For this reason, we will focus on the judicial route, as this is the path that will be followed in most cases.

Given the above premise, the victim who initiates the legal proceedings against AstraZeneca, in the first instance will have to know the State before whose courts he can bring his claim. This question arises because we assume that the non-contractual legal relationship between the plaintiff and AstraZeneca, which is aimed at compensation for the damage suffered by the former as a result of the administration of vaccine produced by the latter, will contain some foreign element and will therefore be international. In a cross-border situation, as already mentioned, it must be ascertained which is the State whose courts have jurisdiction to hear the case. To answer this question, we will consider that the State at hand belongs to the EU because the environment in which the legal relationship arises makes the Member States the ones most closely connected to the case and the victim will presumably turn to one of them to bring his or her claim.

b) Regulation 1215/2012 or Brussels I bis Regulation. Scope

24 V., e.g. in relation to the need for the parties' agreement to initiate arbitration proceedings, the European Convention on International Commercial Arbitration (https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXII-2&chapter=22&clang=en) or the Convention on the recognition and enforcement of foreign arbitral awards (https://uncitral.un.org/en/texts/arbitration/conventions/foreign_arbitral_awards).

With regard to the latter, the UNCITRAL Secretariat's guide, which explains the content and application of the Convention, indicates, in relation to Article II, that «The task of a court in determining an agreement to arbitration has been defined as follows by the Supreme Court of the United States under both the Federal Arbitration Act and the New York Convention: “the first task of a court asked to compel arbitration of a dispute is to determine whether the parties agreed to arbitrate” the dispute. As confirmed by an Australian court, consent falls to be assessed on a case-by-case basis», (UNCITRAL Secretariat Guide on the Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards, p. 43. https://uncitral.un.org/sites/uncitral.un.org/files/media-documents/uncitral/en/2016_guide_on_the_convention.pdf).

Regulation 1215/2012 is the set of rules that the European courts before which the complaint is brought will apply to determine whether they have jurisdiction to hear the case²⁵.

Moreover, in our case Regulation 1215/2012 will be applied in its entirety because the situation falls within its scope of application as the claim has been brought after 10 January 2015 (Art. 81), before a European court (Recital 6), concerns civil and commercial matters (Art. 1) and the defendant is domiciled in the European Union (Arts. 4, 5 and 6).

Regarding this last question, Art. 63 Brussels I bis Regulation defines the domicile of the legal person as its statutory seat, central administration or principal place of business.

From the content of the Agreement, we know that AstraZeneca is incorporated under Swedish law and, therefore its statutory seat is in Sweden²⁶.

Moreover, on the company's website, three research centres are listed, one in Cambridge (United Kingdom), one in Gothenburg (Sweden) and a third one in Gaithersburg (USA)²⁷. We do not know which of these is the main place of business but we do know that, according to the company itself, the Cambridge and Gothenburg sites «play a central role in our mission to deliver life-changing medicines to patients». We could deduce from this information that AstraZeneca may have two main places of business, in Cambridge and Gothenburg.

At this point, the question arises of whether it is possible, within the framework of Regulation 1215/2012, for a legal person to have two principal places of business and therefore two domiciles. The answer to this question must be in the affirmative, since from the outset the legislator uses a threefold concept of domicile, with the possibility that the defendant may have up to three domiciles. That is to say, for the legislator the fact that there are several courts with jurisdiction to hear the case owing to the defendant's domicile is not a problem, quite the contrary. Indeed, he welcomes the fact that the plaintiff has different options as to where to lodge his claim. For this reason, in addition to creating a threefold concept of domicile, he allows the party to bring an action –indifferently– either before the courts of the defendant's domicile or before the courts indicated by the special jurisdiction. Furthermore, in the event that several proceedings are brought before different competent courts, the legislator offers the tool of *lis pendens*, used at the request of the defendant with the aim that only the court before which the first action was brought continues with the proceedings (art. 29).

In addition to the above justification, and in line with the idea that the claimant may have more options when bringing a claim, we could use by analogy the answer given by the ECJ to the question of what the place of the principal provision of the service is in a claim for

25 Regulation (EU) No 1215/2012 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2012 on jurisdiction and the recognition and enforcement of judgments in civil and commercial matters (recast), OJEU L351, 20 December 2012.

26 Aktiebolagslag 2005:551, Kap. 3, 1.2 and Kap. 7, 15 (https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/aktiebolagslag-2005551_sfs-2005-551).

27 <https://www.astrazeneca.com/our-company/our-locations/cambridge.html>; <https://www.astrazeneca.com/our-company/our-locations/gothenburg.html>; <https://www.astrazeneca.com/our-company/our-locations/gaithersburg.html>.

compensation for damage caused by the cancellation of a flight from Munich to Vilnius²⁸. In this case the European Court considered that there were two places of principal provision of the service, the place of departure and the place of arrival, because «air transport consists, by its very nature, of services provided in an indivisible and identical manner from the place of departure to that of arrival of the aircraft, with the result that a separate part of the service which is the principal service, which is to be provided in a specific place, cannot be distinguished in such cases on the basis of an economic criterion»²⁹; and ruled, therefore, that the courts of both places had jurisdiction in the framework of the special jurisdiction in contracts. According to Art. 7.1.b) of the Regulation, the courts of the place where the service is provided under the contract have jurisdiction to hear the disputes arising out of the relationship. According to the ECJ, in the event that there are several places where the service is provided, the place of principal provision must be taken into account. What the Court did in this case was to rule that there could be more than one principal place of provision of the service³⁰.

On the light of all these considerations, AstraZeneca could be considered to have its statutory seat and principal place of business in Sweden – the latter also in the United Kingdom – and therefore to be domiciled in the European Union. The fact that its statutory seat is in the European Union would be sufficient to understand that it is domiciled in the European Union, but additional information is also provided on the main place of business.

c) Regulation 1215/2012 or Brussels I bis Regulation. Jurisdiction

28 Court of Justice of the European Union, 9 July 2009, case C-204/08, *Air Baltic*, ECLI:EU:C:2009:439.

29 *Ibidem*, 9 July 2009, causa C-204/08, *Air Baltic*, ECLI:EU:C:2009:439, point 42.

30 In this judgment, the European Court refers to its case law on special jurisdiction in contractual matters where the relationship is a contract for the sale of goods and the competent courts are those of the place where the goods are to be delivered under the contract. In this case, if there are several places of delivery of the goods, the ECJ stipulates that an attempt will be made to identify a principal place of delivery in order to determine the competent courts (Court of Justice, 3 May 2007, *Color Drack*, case C-386/05, ECLI:EU:C:2007:262, point 40). In the *Air Baltic* case, this case law is transposed to contracts for the provision of services and it is in this context that the Court indicates that there may be two principal places of provision of the service and therefore two courts having jurisdiction based in this special ground (Court of Justice, 9 July 2009, case C-204/08, *Air Baltic*, ECLI:EU:C:2009:439, points 36 and 43, respectively). Moreover, the *Color Drack* judgment also states that, in the event that a principal place of delivery cannot be identified, all those places having a sufficiently close link to the elements of the dispute can be chosen by the plaintiff to bring his claim (Court of Justice, 3 May 2007, *Color Drack*, case C-386/05, ECLI:EU:C:2007:262, point 42). It is true that the Court of Justice refers in *Color Drack* to multiple deliveries in the same Member State, but it is also true that in *Air Baltic* the ECJ, in addition to extrapolating this case law to contracts for the provision of services, it also does so in relation to cases in which the places of delivery -or of provision of the service- are located in different Member States (Court of Justice, 9 July 2009, case C-204/08, *Air Baltic*, ECLI:EU:C:2009:439, points 36 and 37, respectively).

Summing up, in relation to special jurisdiction, although the legislator's objective is that only one European court should have jurisdiction, the Court of Justice allows several courts to hear the case. This is in contrast with what happens with the general jurisdiction in relation to which from the outset, in the very wording of the rule itself, the legislator provides that there may be up to three courts having jurisdiction.

In the case of special jurisdiction, the Court of Justice also considers, bearing in mind the principle of the connection of the case with the court and, therefore, the predictability of the competent court, that in the event that the places of performance of the obligation are indefinite or multiple, this special ground does not apply (Court of Justice, 19 February 2002, *Besix*, case C-256/00, ECLI:EU:C:2002:99, point 55).

Once we know that the situation falls within the scope of application of the rule, the European court before which the victim brings his claim for damages must apply the Regulation to find out whether it has a ground of jurisdiction to hear the case. The European text presents the grounds of jurisdiction in a hierarchical order. In our case, in the first place is the prorogation of jurisdiction, and in the second place either the general jurisdiction or the special jurisdiction.

i) Prorogation of jurisdiction

As discussed above, in this kind of compensation for damages claims it is unlikely that the parties come to an agreement and decide to go to certain courts to resolve their dispute. For this reason, the first forum to be considered, the prorogation of jurisdiction to a specific European court, will not usually operate³¹.

In particular, it will be generally impossible to obtain express submission, *i.e.* the written agreement of both parties, due to their lack of willingness in this respect (Art. 25).

However, the agreement to submit to certain European courts can also be tacit, *i.e.* it may be deduced from the conduct of the parties (Art. 26). In this case, it will be more likely that the parties can tacitly agree that certain European courts have jurisdiction. The parties can express such a will through their conduct: the complainant by bringing the action before those European courts and the defendant by responding to the complaint (Art. 26.1).

ii) General jurisdiction

Through general jurisdiction, the legislator indicates that the competent courts are those of the Member State in which the defendant is domiciled.

We have already explained the concept of domicile that the Regulation establishes for legal persons; the defendant, in our case, will be the company AstraZeneca, a legal person. As we have seen, Art. 63 states that such persons shall be domiciled in the Member State in which they have their statutory seat, central administration, or principal place of business and we have concluded that AstraZeneca has its statutory seat and principal place of business in Sweden.

iii) Special jurisdiction

Art. 7.2 of the Regulation provides for special jurisdiction in matters relating to tort, delict and quasi-delict. Under this provision, the courts of the Member State, other than the Member State of the defendant's domicile, corresponding to the place where the harmful event occurred have jurisdiction.

Before continuing, it should be noted that all civil liability claim is shaped by three elements, namely the causal fact, the damage and the causal link that connects them. In other words, there must always be a wrongful act – in our case, the manufacture of the vaccine-, which must be the cause of the damage – in our case, for example, the blood clots caused by

31 G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union*, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, p. 48.

the administration of the vaccine³². The expression *harmful event* generates confusion because it is not clear whether it refers to the wrongful act or the damage.

When both the wrongful act and the damage occur in the same State, there is no need to distinguish, since the courts having jurisdiction over the place of the harmful event will be the same, irrespective of whether the wrongful act or the damage is considered.

However, in distant torts, where the causal fact occurs in one State and the damage occurs in another, it is necessary to know exactly what the term *harmful event* refers to³³. In this regard, the Court of Justice ruled many years ago that both the event giving rise to damage and the damage itself are to be considered as *harmful event*³⁴. Our case may very well be a cross-border tort, since it is very likely that the causal fact – that is, the manufacture of

32 V., with regard to the place of the harmful event, Court of Justice ECJ, 16 January 2014, case C-45/13, *Kainz*, ECLI:EU:C:2014:7, points 26 and 30 respectively. According to point 26, «The Court has already held in this connection that, with regard to product liability, this is the place where the event which damaged the product itself occurred (see, to that effect, *Zuid-Chemie*, paragraph 27). This is, in principle, the place where the product in question was manufactured». And, then, at point 30: «As regards, lastly, Mr Kainz's argument that the interpretation of special jurisdiction in matters relating to tort, delict or quasi-delict must take into account not only the interests of the proper administration of justice but also those of the person sustaining the damage, thereby enabling him to bring his action before a court of the Member State in which he is domiciled, that argument cannot be upheld».

Vid. inter alia, in reference to this judgment of the Court of Justice, I. LORENTE MARTÍNEZ, *Daños causados por los productos y competencia judicial internacional en la Unión Europea*, in *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 6, n° 2, 2014, pp. 35-361; C. MARENGHI, *Responsabilità del produttore e giurisdizione nel regolamento «Bruxelles I»: il forum commissi delicti tra esigenze di coerenza e limiti all'interpretazione intertestuale alla luce di una recente sentenza della Corte di giustizia*, in *Diritto del commercio internazionale*, n° 4, 2014, pp. 1107-1124).

Regarding the proof of the causal link, *vid.* Court of Justice, 21 June 2017, *Sanofi Pasteur MSD SNC*, case C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484. V., respect to this judgment, B. SÁNCHEZ LÓPEZ, *Carga de la prueba y estándar mínimo de la prueba por indicios en materia de responsabilidad por los daños ocasionados por un producto farmacéutico defectuoso (a propósito de la STJUE de 21 de junio de 2017)*, in *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 9, n° 2, 2017, pp. 709-724.

33 A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Obligaciones extracontractuales*, in A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ (dirs.), *Tratado de Derecho Internacional Privado*, t. III, Valencia, 2020, pp. 3615-3616.

34 V., for all, Court of Justice, 30 November 1976, case 21-76, *Mines de potasse*, ECLI:EU:C:1976:166, points 13-19: «13. In the context of the Convention, the meaning of that expression is unclear when the place of the event which is at the origin of the damage is situated in a State other than the one in which the place where the damage occurred is situated, as is the case *inter alia* with atmospheric or water pollution beyond the frontiers of a State. 14. The form of words 'place where the harmful event occurred', used in all the language versions of the Convention, leaves open the question whether, in the situation described, it is necessary, in determining jurisdiction, to choose as the connecting factor the place of the event giving rise to the damage, or the place where the damage occurred, or to accept that the plaintiff has an option between the one and the other of those two connecting factors. 15. As regards this, it is well to point out that the place of the event giving rise to the damage no less than the place where the damage occurred can, depending on the case, constitute a significant connecting factor from the point of view of jurisdiction. 16. Liability in tort, delict or quasi-delict can only arise provided that a causal connection can be established between the damage and the event in which that damage originates. 17. Taking into account the close connection between the component parts of every sort of liability, it does not appear appropriate to opt for one of the two connecting factors mentioned to the exclusion of the other, since each of them can, depending on the circumstances, be particularly helpful from the point of view of the evidence and of the conduct of the proceedings. 18. To exclude one option appears all the more undesirable in that, by its comprehensive form of words, Article 5 (3) of the Convention covers a wide diversity of kinds of liability. 19. Thus the meaning of the expression 'place where the harmful event occurred' in Article 5 (3) must be established in such a way as to acknowledge that the plaintiff has an option to commence proceedings either at the place where the damage occurred or the place of the event giving rise to it».

the vaccine – will have occurred in one State and the damage will have occurred in another State. Applying the special jurisdiction of Art. 7.2, then, the courts having jurisdiction to hear the case will be those of the Member State corresponding to the place where the vaccine was manufactured – a place which is unknown *a priori* because the company is manufacturing doses in different locations – and the courts of the place of the damage will be those of the place where the victim was administered the vaccine, regardless of the place where the damage became apparent days after inoculation³⁵.

It must be noted that, if we focus on deaths due to blood clots as the damage to be compensated, the origin of this damage is to be found in the manufacture of the pharmaceutical preparation that constitutes the vaccine, and not in its packaging. We stress this detail because the medication may be produced in one place and bottled and packaged in another. For these purposes, the point is determining the place where the cause of the damage is to be located; the place of manufacture of the injectable solution that constitutes the vaccine.

B. Product liability. Applicable law

Once we have ascertained which European courts have jurisdiction, the next question to be answered is which law should be applied to resolve the issue.

In the European Union there are two legal texts that regulate the law applicable to civil liability for damage caused by products: on the one hand, the Hague Convention of 1973 on the law applicable to product liability³⁶, on the other hand, the Rome II Regulation³⁷. The former is in force in 7 Member States, while the latter is applicable in 26 Member States of the EU – all, except Denmark³⁸. For this reason, we will analyse the Rome II Regulation, as

35 Recital 17 Rome II Regulation. This rule, which regulates the law applicable to non-contractual obligations and that will be analysed below, establishes that the damage to be taken into account must be direct damage and not indirect damage or damage that may arise thereafter. (A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Obligaciones extracontractuales*, in A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ (dirs.), *Tratado de Derecho Internacional Privado*, t. III, Valencia, 2020, p. 3692).

Recital 7 of this provision regulates the coordination that must exist between Regulation 44/2001 -currently Regulation 1215/2012 – and this text. Therefore, also in the framework of Brussels I bis, the damages to be taken into account must be the direct damages and not the deferred ones. Notwithstanding the above, mention should be made of the exceptions set out by the Court of Justice in these cases. According to the European Court of Justice, the uniform interpretation of concepts cannot mean interpreting the provisions of the Regulation on international jurisdiction *in a manner which is unconnected to the scheme and objectives pursued by that regulation* (Corte giust., 16 January 2014, causa C-45/13, *Kainz*, ECLI:EU:C:2014:7, point 20)

36 <https://assets.hcch.net/docs/8c33fc86-1bd7-485a-af57-4b020463606a.pdf>

The contracting Member States to this Convention are Belgium, Croatia, Finland, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Portugal, Slovenia, and Spain. The Convention is in force in all of them except Belgium, Italy and Portugal.

37 Regulation (EC) No. 864/2007 of the European Parliament and of the Council of 11 July 2007, on the law applicable to non-contractual obligations (Rome II), OJEU L199, 31 July 2007.

38 In Member States where both the Hague Convention and Rome II Regulation coexist, the former shall be taken into account as the applicable rule. (A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Obligaciones extracontractuales*, in A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ (dirs.), *Tratado de Derecho Internacional Privado*, Valencia, t. III, 2020, pp. 3750-3751; M. FALLON, *La relación del Reglamento Roma II con otras normas de conflicto de leyes*, in *Anuario Español de Derecho Internacional Privado*, t. VII, 2007, p. 191; G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European*

the Regulation to be taken into account in most Member States to determine the law governing claims for damages.

a) Regulation 864/2007 or Rome II Regulation. Scope

The Rome II Regulation is part of the law of all EU Member States with the exception of Denmark (Art. 1.4). It regulates the law applicable to non-contractual obligations in which the event giving rise to the damage occurred after 11 January 2009 (Arts. 31 and 32).

It is *erga omnes* and universally applicable, which means that it is applicable irrespective of the personal circumstances of the parties – the place of their domicile or habitual residence, or their nationality – and that the law determined by the Regulation does not necessarily have to be the law of a contracting Member State, it may be the law of a third State (Art. 3).

Finally, the legal system determined by the applicable conflict rule of the Regulation will be the substantive law of the State concerned. Indeed, Art. 24 of the Regulation excludes *renvoi*.

b) Regulation 864/2007 or Rome II Regulation. Conflict of laws rules

According to Art. 5.1 – a provision dedicated to product liability – the first connecting factor to be taken into account in these cases is the one set out in paragraph 2 of Art. 4, i.e., the common habitual residence of the person sustaining the damage and the person claimed to be liable at the time the damage occurs³⁹. In this case, unlike what is required by the connecting factors of Art. 5 – which we will see below – it does not matter whether the product has been placed on the market in that country of common habitual residence⁴⁰.

This is a connecting factor that will seldom operate since it is difficult for the habitual residence of both parties, the person liable for the damage and the victim, to coincide in the

Union, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, p. 47; G. RISSO, *Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?*, in *Journal of Private International Law*, vol. 15, n° 1, 2019, p. 216; F.J. GARCIMARTÍN ALFÉREZ, *The Rome II Regulation: On the way towards a European Private International Law Code*, (2007) in *The European Legal Forum*, 3-2007, pp. 81-82; X. E. KRAMER, *The Roma II Regulation on the applicable law to non-contractual obligation: the European private international law tradition continued-Introductory observations, scope, system and general rules*, in *Nederlands Internationaal Privaatrecht (NIPR)*, n° 4, 2008, pp. 414-424). This is indicated in Art. 28.1 of the Regulation, which establishes the priority of supranational rules to which one or more Member States are party over the Rome II Regulation.

39 S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, pp. 207 y 208; G. RISSO, *Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?*, in *Journal of Private International Law*, vol. 15, n° 1, 2019, p. 225; G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union*, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, pp. 57-58; F.J. GARCIMARTÍN ALFÉREZ, *The Rome II Regulation: On the way towards a European Private International Law Code*, (2007) in *The European Legal Forum*, 3-2007, p. 85.

40 S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 207.

same State⁴¹. Therefore, the court will usually apply the law to which the next connecting factor, the one set out in Art. 5.1.a), refers.

As mentioned above, Art. 5 specifically deals with the regulation of the applicable law in cases of product liability⁴². To this purpose it contains a series of cascading connecting factors.

The first one is the habitual residence of the person sustaining the damage at the time the damage occurs, if the product was marketed in the State of his habitual residence⁴³. This is the connecting factor that will be found in most cases⁴⁴. This is likely to be our case too because, with some exceptions, its premise of application, which is the marketing of the product in that State, is fulfilled⁴⁵. The commercialisation of the product is a requirement in all three connecting factors listed in Art. 5.1 and has many advantages over other possible connecting factors⁴⁶.

Notwithstanding the above, we could contemplate several scenarios in which the connecting factor of the victim's habitual residence would not operate.

Firstly, we can consider the case of persons who do not have habitual residence in any State and who are nevertheless vaccinated in a Member State because of their link with that territory; this is an exceptional but possible case. In this scenario, the subsidiary connecting

41 S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 208.

42 V., U. MAGNUS, P. MANKOWSKI (editors), *Rome II Regulation. Commentary*, Germany, 2019; A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Las obligaciones extracontractuales en Derecho Internacional Privado. El Reglamento Roma II*, Granada, 2008; G.-P. CALLIESS, M. RENNER (editors), *Rome Regulations. Commentary*, 3^a ed., Wolters Kluwer, 2020; P. BEAUMONT, P. MCELEAVY, *Private International Law*, Edinburgh, 2011, 3th ed.; A.A. DICKINSON, *The Rome II Regulation*, Oxford, 2010; J. AHERN, W. BINCHY (editors), *The Rome II Regulation on the Law Applicable to Non-Contractual Obligations*, Martinus Nijhoff, Leiden, Boston, 2009; R. PLENDER, M. WILDERSPIN, *The European Private International Law of Obligations*, Sweet & Maxwell, 2019, 5th ed.; L. COLLINS, J. HARRIS (editors), *Dicey, Morris and Collins on the Conflict of Laws*, Sweet and Maxwell, 2018, 15th ed.

43 The plaintiff has the burden of proving the marketing of the product in the country in question, in this case, in the State of his habitual residence (S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 206).

44 S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 5. Of a different opinion is M. FALLON, *La relación del Reglamento Roma II con otras normas de conflicto de leyes*, in *Anuario Español de Derecho Internacional Privado*, t. VII, 2007, p. 196.

45 We should bear in mind that we are dealing with cases of civil liability in which the Agreement would be applicable and the Member State would be liable for the compensation to be paid by AstraZeneca to the victim. Thus, generally speaking, the plaintiff would be habitually resident in the European Union, the vaccine would be administered in a Member State of the Union – normally the country of habitual residence – and the damage would occur in same Member State where the vaccine was inoculated.

On the other hand, the concept of marketing of the product has not been established by the Rome II Regulation, however, the definition given by the Court of Justice in the framework of Directive 85/374 – on liability for defective products (OJEC L210, 7 August 1985) – could be applied by analogy (G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union*, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, p. 58; G. RISSO, *Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?*, in *Journal of Private International Law*, vol. 15, n° 1, 2019, pp. 226-227). Thus, according to the ECJ, «In light of those considerations, a product must be considered as having been put into circulation, within the meaning of Article 11 of the Directive, when it leaves the production process operated by the producer and enters a marketing process in the form in which it is offered to the public in order to be used or consumed» (Court of Justice, 9 February 2006, *O'Byrne*, case C-127/04, ECLI:EU:C:2006:93, point 27).

46 T.K. GRAZIANO, *The law applicable to product liability: the present state of the law in Europe and current proposal for reform*, in *The International and Comparative Law Quarterly*, vol. 54, n° 2, 2005, p. 481.

factors of Art. 5 would come into play. The first one is the State of the product was acquired; the second, the State where the damage occurs, in both cases provided that the product had been marketed there⁴⁷. Both lead to the same State: on the one hand, in these cases the administration of the vaccine can be understood as the purchase of the product; on the other hand, as explained above, the place where the damage occurs is the place where the vaccine is administered, regardless of the place where the damage becomes apparent days later. Therefore, both connecting factors will lead us to apply the same European legal system.

Secondly, there is the exceptional case of persons with habitual residence in a EU Member State, but who are vaccinated outside of the Union for various reasons, usually work. This case would not be covered by the Agreement signed by the Commission's and AstraZeneca because the vaccine administered would not be one of the 300 million doses agreed upon. Nevertheless, we will also illustrate this instance because of the notoriety and the number of such cases⁴⁸. In this context, the first connecting factor of Art. 5 would operate, thus the law of the Member State of habitual residence of the victim would be applicable. However, we could also consider the case of persons with habitual residence outside the European Union, who travel to our territory for the purpose of receiving the vaccine; it is difficult for this to happen due to the strict criteria for administering doses, but not impossible. In this scenario, if the AstraZeneca vaccine were not marketed in the country of habitual residence, the second, not the first connecting factor of Art. 5.1, would apply, the one of the Member State where the vaccine was administered (Art. 5.1.b).

For all these reasons, we can conclude that the law applicable by the competent European court will generally be that of the country of the victim's habitual residence. The

⁴⁷ Both connecting factors will operate only marginally (S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 208).

As suggested by the doctrine, the marketing of the product is a determining factor in establishing the applicable law. Furthermore, Art. 5 indicates that if the producer could not foresee the marketing of the product in the State in question – for example, in our case, when a Member State donates or resells vaccines to third countries, as provided for in paragraphs 8.3.b) and 8.3.c) of the Agreement – the applicable law will be that of the country of his/her habitual residence. In this case, it will be the manufacturer who will invoke the application of this law because of this circumstance (S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 207).

In most cases such defence of the respondent will not succeed, because the existence of a global marketplace today allows to easily prove knowledge about the marketing of the products, as the American experience shows (S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, pp. 207-208).

The requirement of the marketing of the product in the connecting factors of Art. 5 leads one to think that, although the legislator intended to draw up the conflict-of-law rules taking both parties in consideration in a balanced way – as Recital 20 indicates – in reality, by giving the economic factor such an important weight, he is benefiting the producer more than the victim (M. GUZMÁN PECES, *La coordinación de normas de fuente internacional e institucional: la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos*, in *Anuario Español de Derecho Internacional Privado*, t. XI, 2011, p. 710; G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union*, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, p. 58; G. RISSO, *Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?*, in *Journal of Private International Law*, vol. 15, n° 1, 2019, p.).

⁴⁸ Keeping in mind that the Agreement regulates the liability of the Member State for damage caused by vaccines delivered by AstraZeneca to the Member States, which will be distributed among the Member States and administered by them to the population according to certain criteria, the most important of which will be the habitual residence in the Member State to which the doses in question have been allocated.

Regulation does not define what is to be understood by habitual residence of natural persons, so the court hearing the case will have to use the concept of habitual residence of the forum⁴⁹.

Art. 5.2 provides for the possibility for the court to apply the law of another State in case that country is manifestly more closely connected with the harmful event than the State to which the conflict rule of Art. 5.1 leads⁵⁰. The provision also indicates that in assessing such manifestly closer connection, any pre-existing relationship between the parties will be taken into account, such as a contractual relationship. This is an escape clause that will not normally be triggered, for the following reasons⁵¹.

In our case, there is no prior relationship between the parties. There is a contractual one, but it is between AstraZeneca and the European Commission.

On the other hand, the escape clause will operate where the circumstance used in the connecting factor is, in the particular case, anecdotal and has no significant link to the case⁵². In our case, the place of the victim's habitual residence, like the place of purchase of the product and the place of the damage, cannot be considered fortuitous, because they all have a significant connection with the case⁵³. As pointed out above, however, it would be possible for an individual to be vaccinated in a country other than that of his habitual residence. In that case, if the product had not been marketed in the country of his habitual residence, the first connecting factor of Art. 5 would not apply. Then, the second connecting factor would operate, that is, the law of the State of purchase or administration of the vaccine, if the requirement of marketing the vaccine in that State were fulfilled. Chances are that such a place is anecdotal, which could make the law applicable to their legal relationship unpredictable for the parties. This could be a case in which the escape clause of Art. 5.2 of the Rome II Regulation is triggered, whereby the governing law will, in most cases, be the *lex fori*⁵⁴.

Finally, Art. 14 provides for the possibility for the parties to choose the law applicable to their non-contractual dispute, in this case, the law chosen by both parties would be the law

49 V., in this sense, A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Obligaciones extracontractuales*, in A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ (dirs.), *Tratado de Derecho Internacional Privado*, Valencia, t. III, 2020, p. 3683. Art. 23 Rome II Regulation, however, does define habitual residence in the case of legal persons and of natural persons acting in the course of their business activities.

50 S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 207; F.J. GARCIMARTÍN ALFÉREZ, *The Rome II Regulation: On the way towards a European Private International Law Code*, (2007) in *The European Legal Forum*, 3-2007, p. 84.

51 V., in relation to the poor operability of the clause, G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union*, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, p. 60.

52 V., A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Obligaciones extracontractuales*, in A.L. CALVO CARAVACA, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ (dirs.), *Tratado de Derecho Internacional Privado*, Valencia, 2020, p. 3696; S.C. SYMENOIDES, *Rome II and tort conflicts: a missed opportunity?*, in *American Journal of Comparative Law*, n° 1, 2008, p. 197. These authors refer to the escape clause in Art. 4.3 of Rome II Regulation. However, as the content of this provision is identical to that of the clause under discussion, we can take into account the opinion of these authors by analogy.

53 As already mentioned, our factual scenario is one in which, as a rule, the claimant is habitually resident in the European Union, the vaccine is administered in a Member State of the Union and the damage occurs in the same Member State where the dose was administered.

54 G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union*, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, p. 60.

governing the claim for damages⁵⁵. The connecting factor of party autonomy is taken into account first, as it is positioned above the other connecting factors of Arts. 4.2 and 5.

In our case, since we are dealing with a relationship in which one of the parties is an individual, the choice of law should be made once the event giving rise to the damage has occurred. As we have pointed out in the section on international jurisdiction, if it is unlikely that the parties in cases of non-contractual liability agree on the choice of court, it is equally difficult for them to agree on the choice of applicable law⁵⁶. This is why we disregard this possibility.

Summing up, based on the facts that we are aware of and with the premise that the parties will not reach an agreement, the victim of the AstraZeneca vaccine may bring his claim for the damages suffered due to its administration before the courts of Sweden – general jurisdiction – or in most cases before the courts of his habitual residence as the place of the damage – special jurisdiction –. As to the governing law, the competent European courts will generally apply the law of the injured party's habitual residence, which will normally be the *lex fori* of the courts having special jurisdiction of the place of the damage.

The applicable law in our case, if it is that of a Member State, which it will be in most cases, is harmonised in the EU by Directive 85/374⁵⁷, pursuant to which «A product is defective when it does not provide the safety which a person is entitled to expect, taking all circumstances into account, including : (a) the presentation of the product; (b) the use to which it could reasonably be expected that the product would be put; (c) the time when the product was put into circulation» (art. 6.1.a). Precisely, the Agreement refers to Directive 85/374 for the definition of the "defective" nature of the vaccine in paragraph 1.17, and reproduces Art. 6.1.a) of the Directive for this purpose.

The Directive regulates the manufacturer's liability for damage caused by the defective product and establishes grounds for exoneration from liability that must be proven by the producer. Among them, it indicates in Art. 7.1.e) that «the state of scientific and technical knowledge at the time when he put the product into circulation was not such as to enable the existence of the defect to be discovered»⁵⁸. This might be the justification put forward by AstraZeneca to defend itself in the civil liability proceedings that may be brought against it. In relation to this ground for exoneration, Member States do not all agree on the defects and the

55 V., T.C. HARTLEY, *Choice of Law for Non-contractual Liability: Selected Problems under the Rome II Regulation*, in *International & Comparative Law Quarterly*, n° 4, 2008, pp. 899-908; L. DE LIMA PINHEIRO, *Choice of Law on Non-contractual Obligations Between Communitarization and Globalization: A First Assessment of EC Regulation Rome II*, in *Rivista di diritto internazionale privato e processuale*, 44, 2008, pp. 5-42.

56 G. PALAO MORENO, *Product liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union*, in *ERA Forum*, vol. 11, n° 1, 2010, p. 57.

57 Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, OJEC L210, 7 August 1985.

58 *Vid.*, respect to this ground, C. NEWDICK, *Risk, uncertainty and knowledge in the development risk defence*, in *Anglo-american law review*, vol. 20, n° 3, 1991, pp. 309-326.

products to which it can apply⁵⁹. In Spain, for example, it does not apply to pharmaceutical products and foodstuffs intended for human consumption⁶⁰.

Another ground for exoneration that could apply is the one set out in Art. 7.1.d). According to this provision, the producer will be exonerated from liability in case «the defect is due to compliance of the product with mandatory regulations issued by the public authorities». This ground for exoneration has not been widely used by manufacturers⁶¹. In relation to it «The representatives of the pharmaceutical industries in Europe take the view that the liability system laid down in the Directive does not sufficiently take into account the fact that the medicinal products sector is very strictly regulated. In their opinion, the fact that the use of medicine is generally subject to external examination by health professionals (including doctors, nurses or pharmacists) and that the producer does not have any control over the way in which medicines are prescribed or administered should be taken into account when analysing the defect of the product and the producer's liability»⁶².

6. Causes for termination of the agreement

Point 12.3 regulates the two grounds on which the European Commission can terminate the Agreement. One of them refers to financial issues of AstraZeneca. The other, which is of interest to us, concerns the material breach of the company's obligations arising from the Agreement considered as a whole.

In this regard, it cannot be understood that the damage caused to citizens by the vaccine constitutes a material breach of the Agreement. Under the contract, the pharmaceutical company has only committed itself to the European Commission to deliver 300 million doses and nothing is said about the safety and efficacy characteristics that the doses must meet,

59 M. GUZMÁN PECES, *La coordinación de normas de fuente internacional e institucional: la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos*, in *Anuario Español de Derecho Internacional Privado*, t. XI, 2011, p. 703; G. RISSO, *Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?*, in *Journal of Private International Law*, vol. 15, n° 1, 2019, p. 224; Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999, Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee Brussels, 8.9.2011 COM(2011) 547 final, p. 8.

60 Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999, Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee Brussels, 8.9.2011 COM(2011) 547 final, p. 9.

61 Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999, Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee Brussels, 8.9.2011 COM(2011) 547 final, p. 8.

62 Fourth report on the application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999, Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee Brussels, 8.9.2011 COM(2011) 547 final, p. 8.

among other reasons, because that is the responsibility of the European Medicines Agency, which has authorised, albeit conditionally, the marketing of the vaccine in the European Union. And it was not until then that the Agreement began to be implemented.

At any rate, if the Commission wanted to terminate the contract, the consequences of such a decision would be determined by Belgian Law (point 18.4), and the Brussels courts would have jurisdiction to deal with any possible lawsuit brought by AstraZeneca against the action of the Commission (point 18.5).

L'effettività delle azioni internazionali per l'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali

DI PIA ACCONCI*

Sommario: 1. L'emergenza COVID-19: uno scenario senza precedenti. – 2. Azioni e strumenti internazionali volti all'immunizzazione planetaria mediante scoperta, produzione e somministrazione di vaccini antiCOVID-19. – 3. L'effettività delle azioni e degli strumenti per l'immunizzazione planetaria alla prova delle norme internazionali sulla protezione dei brevetti e delle priorità nazionali di alcuni Stati – 4. Conclusioni.

Keywords: Vaccini; tutela dei brevetti; tutela della salute; Patto delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali; OMC; Accordo TRIPs; Licenze obbligatorie

1. L'emergenza COVID-19: uno scenario senza precedenti

L'emergenza COVID-19 ha compromesso lo stato della salute di intere popolazioni sul piano mondiale. Per questo essa rappresenta uno scenario senza precedenti, benché realistico. Essa ha posto in evidenza, infatti, la fondatezza di numerosi rapporti e statistiche pubblicate dal Segretario generale delle Nazioni Unite, dall'Organizzazione mondiale della sanità e altri organismi internazionali operanti nel sistema delle Nazioni Unite, come la Banca mondiale, successivamente all'emergenza causata dall'epidemia di ebola in Africa occidentale nel 2014. Questi attori internazionali avevano lavorato assiduamente per l'individuazione delle cause eterogenee alla base della insicurezza sanitaria sul piano internazionale e la proposta agli Stati

* Professoressa ordinaria di Diritto internazionale presso l'Università di Teramo.

membri di piani di azione correttivi. Diversi organi specifici erano stati istituiti a tal fine nel quadro delle Nazioni Unite¹. I rapporti e gli studi così pubblicati mostravano che un'emergenza sanitaria globale avrebbe potuto verificarsi. L'uso dell'aggettivo globale serviva a sottolineare che tutti gli Stati, tanto economicamente avanzati quanto meno avanzati, fossero esposti al rischio di essere incapaci di rispondere e prevenire in termini di adeguatezza dei rispettivi sistemi sanitari².

La qualificazione dell'emergenza sanitaria COVID-19 come pandemia – con la dichiarazione ufficiale resa dall'OMS l'11 marzo 2020 – ha evidenziato la necessità di risposte comuni e rapide sul piano internazionale³.

Sin dai primi mesi, nella primavera 2020, è stata chiara la mancanza di preparazione sia degli Stati, in termini di risposta e prevenzione, sia delle imprese farmaceutiche relativamente a trattamenti disponibili, ricerca e sviluppo di rimedi più mirati quali un vaccino.

L'emergenza ha posto in risalto, inoltre, la correlazione tra politica sanitaria, politica commerciale, innovazione farmaceutica e tecnologica. La prima si è rivelata essenziale in relazione alla valutazione dell'efficienza e capienza dei sistemi sanitari in termini di personale sanitario, infrastrutture, tecnologie, trattamenti farmaceutici e dispositivi di protezione individuale disponibili. La seconda ha assunto rilevanza relativamente alla gestione di scambi transnazionali, appalti pubblici, condizioni di concorrenza e contratti di fornitura, intesa quest'ultima sia come produzione sia come distribuzione. La terza è apparsa dipendente per lo più dai flussi di investimento, dalla tutela della proprietà intellettuale e dalla promozione dello sviluppo tecnico.

La valutazione dell'adeguatezza dei sistemi sanitari nazionali è stata incentrata sulla disponibilità di reparti altamente specializzati di medicina d'urgenza, test, sistemi di tracciamento e isolamento, rimedi terapeutici e dispositivi protettivi per uso personale, quali mascherine e prodotti igienizzanti, e dall'organizzazione dei servizi di medicina territoriale.

1 Tra gli organi speciali nati dopo l'emergenza ebola in Africa occidentale del 2014 segnalò l'*Ebola Interim Assessment Panel* e l'*Advisory Group on Reform of WHO's Work in Outbreaks and Emergencies* istituiti dal Direttore generale e dai direttori degli uffici regionali dell'OMS su richiesta dell'*Executive Board* della medesima organizzazione nel 2015. Per quanto concerne i risultati delle attività poste in essere nel quadro dell'OMS, si vedano, in particolare, il rapporto dell'*Ebola Interim Assessment Panel* del 2015 (<https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/report-by-panel.pdf?ua=1>); OMS, Direttore generale, *Implementation of the International Health Regulations (2005). Report of the Review Committee on the Role of the International Health Regulations (2005) in the Ebola Outbreak and Response*, 13 maggio 2016, A69/21 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf); OMS, Direttore generale, *Public health preparedness and response. Implementation of the International Health Regulations (2005)*, EB142/10, 11 dicembre 2017 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_10-en.pdf); e *A Strategic Framework for Health Preparedness*, 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254883/9789241511827-eng.pdf?sequence=1>). Anche il Segretario generale delle Nazioni Unite ha contribuito all'individuazione di risposte istituendo, il 2 aprile 2015, l'*High-level Panel on the Global Response to Health Crises*. Merita menzionare il rapporto di tale *panel* intitolato *Protecting Humanity for Future Health Crises*, specialmente le "Recommendations" 1, 6 e 7 ivi indicate (A/70/723, 9 febbraio 2016, https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/723).

2 Si veda, per tutti, *Global Preparedness Monitoring Board, A World at Risk. Annual Report on Global Preparedness for Health Emergencies*, settembre 2019 (https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf). Il *Global Preparedness Monitoring Board* (GPMB) è stato istituito nel 2018 quale organo congiunto dell'OMS e della Banca mondiale.

3 Si veda <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

Ben presto l'individuazione di soluzioni giuridicamente e socialmente ipotizzabili, ma anche realizzabili secondo le norme internazionali applicabili in caso di emergenza sanitaria, è stata ardua. Rilevano il Regolamento sanitario internazionale dell'OMS⁴, e le norme internazionali relative alla salvaguardia del diritto alla salute quale diritto a prestazione, di portata vuoi individuale vuoi collettiva. Al riguardo, mi limito a segnalare l'art. 12 del Patto delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali del 1966, alla luce di quanto raccomandato dal Comitato delle Nazioni Unite competente al controllo dell'attuazione del medesimo Patto nel suo *General Comment* n. 14⁵.

Allorquando si sono trovati in emergenza, gli Stati economicamente avanzati hanno riscontrato l'esigenza dell'adozione di norme sociali restrittive per l'allentamento della pressione sui sistemi sanitari nazionali, l'allungamento del periodo di tempo a disposizione per il loro potenziamento, la realizzazione di esami clinici ed epidemiologici, la mobilitazione e canalizzazione di risorse, l'identificazione dei trattamenti già disponibili utilizzabili⁶, lo svolgimento di attività di ricerca di trattamenti terapeutici calibrati e del vaccino, la pianificazione della produzione e somministrazione di tali rimedi, in termini soprattutto di prezzi di acquisto. Per effetto dell'emergenza COVID-19 è accaduto pertanto qualcosa di

4 Il Regolamento sanitario internazionale è vincolante a norma dell'art. 21 del trattato istitutivo dell'OMS, detto "Costituzione". L'OMS l'ha adottato per la prima volta nel 1951. Da allora esso è stato rivisto più volte. Il suo ultimo testo, adottato nel 2005, rappresenta lo strumento normativo internazionale principale per la prevenzione e la sorveglianza della propagazione transnazionale delle malattie infettive. Secondo quest'ultima revisione, gli obblighi di notifica posti agli Stati membri nei confronti dell'OMS hanno per oggetto i focolai di una qualsiasi «public health emergency of international concern», ossia «an extraordinary event which is determined ... (i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease, and (ii) to potentially require a coordinated international response». Il Direttore generale dell'OMS dichiara l'esistenza eventuale di una situazione del genere sulla base delle informazioni ricevute dallo Stato teatro dell'emergenza e di dati epidemiologici raccolti autonomamente. Per tutti, P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, p. 158 ss.; S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, p. 110 ss.

5 I *General Comment* dei Comitati delle Nazioni Unite competenti in relazione al controllo dell'attuazione dei Patti sui diritti dell'uomo del 1966 non sono vincolanti, ma si connotano per l'articolazione accentuata delle raccomandazioni ivi previste volte alla garanzia dell'osservanza effettiva dei Patti da parte dei loro Stati contraenti. Il *General Comment* n. 14 è stato adottato nel corso della sessione ventiduesima del Comitato sui diritti economici, sociali e culturali l'11 agosto 2000 (E/C.12/2000/4). Cfr. P. HUNT, *Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health*, in *Health and Human Rights Journal*, 2016, p. 109 ss.

6 Sin dai primi mesi dell'emergenza nella primavera 2020 il remdesivir – un farmaco antivirale utilizzato per il trattamento delle infezioni da virus Ebola o Marburg – ha iniziato a essere esaminato in quanto possibile terapia specifica antiCOVID-19 (si veda, tra gli altri, <https://www.sifweb.org/sif-magazine/articolo/cos-e-e-cosa-fa-il-remdesivir-il-primo-farmaco-a-essere-autorizzato-per-trattare-la-covid-19-2020-07-18>), eventualmente in combinazione con alcuni farmaci ad ampio spettro quali tachipirina ed eparina, per il trattamento dei pazienti con gravi scompensi respiratori ricoverati in terapia intensiva o sub-intensiva. L'efficacia terapeutica del ricorso a questa combinazione di trattamenti – commercializzati invero per la cura di altre malattie – è risultata non sempre pienamente soddisfacente. In particolare, la somministrazione del remdesivir ha dato vita a molti studi clinici e talvolta critiche, dimostrando di per sé vuoi la necessità di trattamenti nuovi vuoi la mancanza di preparazione dei servizi sanitari e delle stesse imprese farmaceutiche (segnalo, tra gli altri, J.H. BEIGEL, K.M. TOMASHEK, L.E. DODD, A.K. MEHTA, B.S. ZINGMAN, A.C. KALIL, E. HOHMANN, H.Y. CHU, A. LUETKEMEYER, S. KLINE, D. LOPEZ DE CASTILLA, R.W. FINBERG, *et al.*, *Remdesivir for the Treatment of COVID-19 — Final Report*, in *The New England Journal of Medicine*, 2020, p. 1813 ss.). Il 20 novembre 2020 l'OMS ha pubblicato infine una nota specifica per sconsigliare l'impiego del remdesivir per il trattamento del Covid (<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients>).

inaspettato, ossia l'adozione di provvedimenti normativi di difesa restrittivi della libertà di circolazione, in particolare di quarantena, da parte di Stati siffatti.

Il ricorso a provvedimenti di quarantena è una scelta di politica sanitaria nazionale utilizzata da numerosi Stati. Questa scelta è legittima sul piano internazionale, purché posta in essere nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento sanitario internazionale dell'OMS⁷. Il fatto che Stati economicamente avanzati reagissero a un'epidemia come molti Stati meno avanzati erano soliti fare ha suscitato tuttavia incredulità e dibattiti. Questo si è verificato non tanto per l'eventuale illegittimità internazionale dei provvedimenti normativi adottati in proposito – in Italia, come è noto, decreti del Presidente del Consiglio dei ministri – quanto per il fatto che i governi in carica di molti degli Stati economicamente avanzati hanno scelto di far prevalere l'esigenza della tutela della salute rispetto ad altre esigenze, quali libertà di circolazione, garanzia della continuità dell'attività lavorativa e libertà di iniziativa economica privata, al fine della sorveglianza e prevenzione delle catene di contagio. Il prolungamento dello stato di emergenza ha portato alla compromissione di questi altri interessi. Si è innescata una crisi economica e finanziaria mondiale che ha aumentato le disegualianze, nonché il rischio di una certa destabilizzazione sociale e politica.

L'assistenza tecnica e finanziaria prestata in tempi pressoché immediati dalle organizzazioni internazionali a vocazione economica ha mirato a iniettare fiducia. Numerosi governanti degli Stati più colpiti dall'emergenza hanno reagito con la riallocazione delle risorse economiche nazionali per la stabilizzazione dei sistemi sanitari, economici e sociali.

È risultata in ogni caso indispensabile la promozione di ricerca, sviluppo, produzione e somministrazione di un vaccino specifico per la gestione della duplice emergenza sanitaria ed economica. In virtù della natura insidiosa, del tutto nuova e mutevole del patogeno, denominato il 12 gennaio 2020 SARS-COV-2⁸, è emerso chiaro altresì che quest'obiettivo necessitasse di ingenti investimenti giacché l'uso di biotecnologie avrebbe potuto facilitarne la realizzazione.

L'OMS e la Commissione europea insieme ad altri organismi internazionali si sono impegnati da subito per il coordinamento delle attività di raccolta di finanziamenti da impiegare per la ricerca scientifica e la distribuzione successiva del vaccino secondo equità sul piano mondiale.

In questo articolo si intende proporre alcune riflessioni sull'effettività di questi impegni e sulle questioni da essi suscitati sul piano internazionale. Le attività dell'OMS per la sorveglianza e la prevenzione della diffusione del contagio non riconducibili a ricerca, sviluppo, produzione e somministrazione di un vaccino specifico antiCOVID-19 sono prese in considerazione solo se rilevanti⁹. Sono svolte considerazioni sulle azioni dell'Unione europea

7 Si vedano, in particolare, gli articoli 1, 3, 12, 15, 17, 18 e 43 del Regolamento sanitario internazionale.

8 Si veda <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/>.

9 Per una valutazione dell'attività dell'OMS e delle sue criticità nel primo periodo della pandemia, cfr., tra gli altri, D. GRECO, *Diritto internazionale e salute pubblica: l'Organizzazione mondiale della sanità alla prova della pandemia di COVID-19*, in *La Comunità internazionale*, 2020, specialmente p. 225 ss.; S. IZZO, *Brevi considerazioni sul ruolo dell'OMS nel contrasto alla pandemia di COVID-19*, in *DPCE online*, 2020/2, p. 2247 ss.; C. LO, *The Missing Operational Components of the IHR (2005) from the Experience of Handling the Outbreak of COVID-19: Precaution, Independence, Transparency and Universality*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, 2020, p. 1 ss. Mi permetto di segnalare altresì P. ACCONCI, *Editoriale*

qualora siano funzionali allo scopo dell'indagine proposta. Altrimenti, il loro esame esula dall'oggetto della medesima.

2. Azioni e strumenti internazionali volti all'immunizzazione universale mediante scoperta, produzione e somministrazione di vaccini antiCOVID-19

All'inizio dell'emergenza sanitaria COVID-19 focolai aggressivi del nuovo virus si sono manifestati nella maggioranza degli Stati economicamente avanzati. Questi si sono rivelati sprovvisti sia di capacità tecnica sanitaria sufficiente, in particolare di reparti di terapia intensiva, sia di strumenti clinici di risposta adeguati e hanno cercato di intensificare la cooperazione sul piano internazionale, affidandosi all'OMS per indicazioni scientifiche puntuali e soluzioni.

Il 20 aprile 2020 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato una risoluzione tesa al rafforzamento della cooperazione internazionale nella gestione della pandemia, con riguardo particolare alla ricerca di trattamenti farmacologici specifici e un vaccino.

Questa risoluzione si ispira, tra l'altro, al *target* 3.8 dell'Obiettivo per lo sviluppo sostenibile n. 3 volto alla garanzia della salute e del benessere per tutti e per tutte le età («[e]nsure healthy lives and promote well-being for all at all ages»). Il *target* 3.8 è relativo al conseguimento della copertura sanitaria universale («universal health coverage»). La risoluzione sottolinea l'esigenza del potenziamento della ricerca scientifica per lo sviluppo e la produzione di rimedi appropriati, tra cui un vaccino, chiedendo al Segretario generale, in collaborazione con l'OMS e altre agenzie rilevanti del sistema delle Nazioni Unite, di individuare opzioni a tal fine¹⁰. L'Assemblea generale incoraggia gli Stati membri a coordinarsi, anche con attori privati, per assicurare il raggiungimento di obiettivi precisi relativamente ai vaccini antiCOVID-19, ossia «the objectives of efficacy, safety, equity, accessibility, and affordability»¹¹.

A tal fine, il 24 aprile 2020 l'OMS ha istituito un partenariato specifico tra governi, società civile e industria, denominato l'*Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, per il coordinamento delle attività di mobilitazione e investimento di un ingente ammontare di risorse umane, finanziarie e tecniche. L'*ACT-Accelerator* presuppone la collaborazione tra imprese farmaceutiche e centri di ricerca scientifica, pubblici e/o privati, per la scoperta, sperimentazione e produzione di rimedi terapeutici, test e vaccini efficaci e sicuri contro il COVID-19 nel periodo di tempo più breve possibile. Oltre alla raccolta di risorse finanziarie specifiche a tal fine, questo partenariato è nato per la pianificazione di sistemi di approvvigionamento e somministrazione su scala planetaria e secondo equità dei vaccini scoperti e approvati per la commercializzazione. L'*ACT Accelerator* è stato creato in collaborazione con la Commissione europea nel quadro della sua *Coronavirus Global*

sull'*Organizzazione mondiale della sanità alla prova dell'emergenza sanitaria COVID-19*, in *DPCE online*, 2020/2, pp. XV-XXVIII. Per un'analisi *ex-post*, segnalo *Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, Making COVID-19 the Last Pandemic*, rapporto, 12 maggio 2021 (https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf).

¹⁰ Assemblea generale Nazioni Unite, *International cooperation to ensure global access to medicines, vaccines and medical equipment to face COVID-19*, A/RES/74/274, 20 aprile 2020, specialmente paragrafi 2 e 5 (consultabile al sito internet <https://rm.coe.int/a-res-74-274-e/16809e40f4>).

¹¹ *Idem*, paragrafi 3 e 4.

*Response*¹². Secondo l'approccio multilaterale divenuto tipico per la promozione dello sviluppo sia sostenibile sia rispettoso dei diritti della persona, questo partenariato si fonda sulla partecipazione di altri attori di natura eterogenea, come Banca mondiale, *Global Alliance for Vaccines and Immunisation* (GAVI, l'Alleanza globale per vaccini e immunizzazione) istituita nel 2000, *Global Fund* per AIDS, malaria e tubercolosi istituito nel 2002 (d'ora in poi, *Global Fund*), UNITAID¹³, alcuni organismi regionali operanti in Africa, America Centrale e Latina, quali l'Organizzazione degli Stati americani, nonché di attori non governativi come *Bill and Melinda Gates Foundation*, *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (la Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie, CEPI) istituita nel 2017 nel corso del forum economico mondiale annuale di Davos e Camera di commercio internazionale (ICC).

L'attività dell'*ACT-Accelerator*¹⁴ si articola in cinque aree. Ogni area è amministrata da un gruppo di organismi internazionali già esistenti. Un'area – amministrata da *Foundation for Innovative New Diagnostics* (FIND)¹⁵ e *Global Fund* – è dedicata alla ricerca, sviluppo e distribuzione di strumenti diagnostici calibrati, mentre un'altra – amministrata da UNITAID, *Wellcome Trust*¹⁶, OMS e *Global Fund* – ha per oggetto accaparramento e distribuzione di rimedi terapeutici specifici. L'UNITAID si occupa in particolare dell'efficacia di certi rimedi terapeutici per le popolazioni degli Stati meno avanzati, specificamente per quelle di Stati africani contagiate dal COVID-19 in maniera ancora debole¹⁷.

12 Rileva https://global-response.europa.eu/index_it. Il 4 maggio 2020 la presidente della Commissione europea ha annunciato l'avvio, col sostegno degli Stati membri, di un'iniziativa specifica per la raccolta di sette miliardi e mezzo di euro da impiegare nella ricerca e sviluppo di vaccini antiCOVID-19. Segnalo, tra le altre, la seguente pagina internet per approfondimenti <https://www.euronews.com/2020/05/04/eu-leaders-to-pledge-billions-towards-global-fight-against-covid-19>. Il governo italiano ha sostenuto apertamente, da subito, gli obiettivi dell'*ACT Accelerator*, ossia scoperta, produzione, approvvigionamento e distribuzione di vaccini antiCOVID-19 in maniera universale ed equa. Rileva quanto dichiarato dal presidente del Consiglio dei ministri italiano all'apertura dei lavori del G20 di Riad il 21 novembre 2020 (<https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/11/21/il-messaggio-di-conte-al-g20-limperativo-e-garantire-cure-e-vaccini-siano-un-diritto-di-tutti-presto-una-svolta-con-sforzi-congiunti/6012006/>).

13 L'UNITAID è un partenariato istituito dall'OMS in collaborazione con alcuni Stati, tra cui Brasile, Cile, Francia, Norvegia, e Regno Unito nel 2006, al fine di favorire l'innovazione nella diagnosi e nel trattamento di AIDS, malaria e tubercolosi. Oltre a questi Stati, i suoi principali finanziatori sono oggi Corea e Spagna, nonché la *Bill & Melinda Gates Foundation*. L'UNITAID è impegnato nella ricerca in maniera effettiva, rapida e a costi contenuti di soluzioni innovative relativamente a diagnosi e trattamento, nonché prevenzione dell'incidenza di malattie molto contagiose sulle popolazioni degli Stati economicamente meno avanzati. Approfondimenti sono reperibili nel suo sito internet (<https://unitaid.org/about-us/#en>).

14 Si veda OMS, *What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, how is it structured and how does it work?*, 6 aprile 2021 (consultabile al sito internet [https://www.who.int/publications/m/item/what-is-the-access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator-how-is-it-structured-and-how-does-it-work](https://www.who.int/publications/m/item/what-is-the-access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator-how-is-it-structured-and-how-does-it-work)).

15 FIND è un organismo non governativo che collabora con l'OMS in virtù della propria attività a favore dell'innovazione nel settore degli strumenti di laboratorio e delle tecnologie diagnostiche. Per approfondimenti, <https://www.finddx.org/at-a-glance/>.

16 *Wellcome* è un organismo non governativo volto a sostenere la ricerca scientifica per il benessere delle persone con riguardo a tre aspetti specifici: malattie infettive, salute mentale e clima. *Wellcome* realizza, a tal fine, attività di mobilitazione (*advocacy*) e assistenza finanziaria. La sua capacità finanziaria deriva da investimenti soprattutto di portafoglio posti in essere grazie al consistente lascito iniziale del suo fondatore, sir Henry Wellcome, nel 1936. Per informazioni ulteriori, <https://wellcome.org>.

17 Per approfondimenti, segnalo le seguenti pagine internet *UNITAID statement regarding Ivermectin as a potential COVID-19 treatment* (<https://unitaid.org/news-blog/unitaid-statement-regarding-ivermectin-as-a-potential-covid19-treatment/#en>); e *ANTICOV: largest clinical trial in Africa for people with mild COVID-19 to*

L'*ACT-Accelerator* comprende poi l'*Health Systems Connector* amministrato da OMS, Banca mondiale e *Global Fund*, col sostegno della *Global Financing Facility for Women, Children and Adolescents* (GFF)¹⁸. Questo è suscettibile di modularsi sui bisogni di ciascuno Stato per quanto concerne la fornitura di dispositivi di protezione personale e la resilienza, ossia la capacità di adattamento, risposta e prevenzione, del sistema sanitario nazionale. Rileva altresì l'*Allocation & Access Workstream* amministrato dall'OMS per indirizzare l'attività dell'*ACT-Accelerator* in maniera funzionale al raggiungimento del suo scopo principale, ossia l'accesso universale ed equo ai risultati delle attività di ricerca e innovazione da esso promosse.

Una considerazione a sé merita il COVAX. Questo è una piattaforma tesa a sostenere la distribuzione secondo equità dei vaccini antiCOVID-19 appena scoperti e commercializzati. Più specificamente, il suo obiettivo è la garanzia dell'accesso ai vaccini antiCOVID-19 da parte delle popolazioni degli Stati meno avanzati in termini di somministrazione su larga scala di due miliardi di dosi entro la fine del 2021. La gestione del COVAX è affidata a OMS, GAVI e CEPI. Stati bisognosi di vaccini, altri Stati e attori internazionali, imprese produttrici e centri di ricerca vi partecipano per favorire il contemperamento dei diversi interessi sul piano contrattuale e garantire l'accesso ai vaccini antiCOVID-19 al più ampio numero possibile di persone. Il COVAX ha facilitato altresì l'espansione di attività di ricerca e sviluppo in virtù del rischio della propagazione di varianti del virus. La partecipazione all'*Advance Market Commitment* (AMC) del COVAX di Stati in grado di autofinanziare l'acquisto di vaccini per le rispettive popolazioni è funzionale alla partecipazione anche di novantadue Stati a reddito medio-basso. Questi non potrebbero garantire altrimenti alle proprie popolazioni l'accesso ai vaccini, essendo sprovvisti della capacità finanziaria sufficiente per approvvigionarsi delle dosi necessarie grazie alla contrattazione del loro prezzo d'acquisto¹⁹.

Obiettivi siffatti si ispirano al concetto di salute globale secondo cui la salute di qualunque persona dipende da quella delle altre, indipendentemente dal luogo geografico e dalle condizioni economiche e sociali²⁰.

test new drug combination (<https://unitaid.org/news-blog/anticov-largest-clinical-trial-in-africa-for-people-with-mild-covid-19-to-test-new-drug-combination/#en>).

18 GFF è una *partnership* istituita dalla Banca mondiale nel 2015 per l'assistenza tecnica e finanziaria a favore della salute di donne, fanciulli e adolescenti negli Stati economicamente meno avanzati. Per approfondimenti <https://www.globalfinancingfacility.org>.

19 La GAVI (*Global Alliance for Vaccines and Immunisation*) sostiene l'importanza della partecipazione diffusa da parte degli Stati al COVAX per la tutela della salute delle popolazioni degli Stati meno avanzati attraverso il suo *Advance Market Commitment*. Si veda in particolare <https://www.gavi.org/vaccineswork/why-no-one-safe-until-everyone-safe-during-pandemic>.

20 L'obiettivo della salute globale è illustrato da uno dei suoi motti secondo cui “[n]o one is safe, until everyone is”. Questo ha ispirato alcune iniziative di mobilitazione avviate nel quadro delle Nazioni Unite a partire dalla fine della prima ondata dell'emergenza COVID-19. Tra queste, segnalò “Recover Better: Economic and Social Challenges and Opportunities” lanciata il 22 luglio 2020 dall'*UN High-level Advisory Board (HLAB) on Economic and Social Affairs* del Dipartimento delle Nazioni Unite su Affari economici e sociali (<https://www.un.org/development/desa/en/news/sustainable/no-one-is-safe-until-everyone-is.html>). Si veda altresì <https://www.asia-pacific.undp.org/content/rbap/en/home/blog/2020/covid-19--nobody-is-safe-until-everyone-is-safe.html>. Sulla definizione internazionalmente rilevante di salute globale, cfr. S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, specialmente pp. 44-49.

In questa logica, il 19 maggio 2020 l'Assemblea dell'OMS ha approvato una risoluzione per invitare gli Stati membri, tra l'altro, a promuovere attività di ricerca, tanto private quanto pubbliche, improntate alla «open innovation» e volte alla scoperta di un vaccino. L'Assemblea auspica che l'eventuale vaccino antiCOVID-19 sia reso disponibile e distribuito a beneficio delle popolazioni di tutti gli Stati, grazie al rafforzamento della cooperazione internazionale nella gestione della pandemia, seppure richiamando l'Accordo sugli aspetti della tutela della proprietà intellettuale inerenti al libero scambio (*Trade-Related Intellectual Property Rights*, TRIPs), tra i parametri di riferimento²¹. Si tratta, com'è noto, di uno degli accordi multilaterali del “pacchetto” di accordi conclusi al termine dell'*Uruguay Round* del *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) nel 1994, allorquando è stata istituita l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

L'OMS ha lanciato inoltre la *Solidarity Call to Action and the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, il 29 maggio 2020, su richiesta del Costa Rica²², col sostegno di numerosi attori privati *no-profit*, per favorire l'accesso e la diffusione secondo equità dei risultati dell'innovazione e della ricerca scientifica.

L'*ACT Accelerator* e la C-TAP costituiscono risposte multilaterali al problema dell'effettività della mitigazione della portata dell'emergenza COVID-19 e concorrono alle azioni delle Nazioni Unite dirette alla copertura sanitaria universale.

Il raggiungimento di tali risultati è stato complicato tuttavia dalle difficoltà specifiche poste dalla natura instabile del virus all'origine di tale malattia; dall'esigenza, da un lato, della realizzazione in tempi inevitabilmente rapidi delle fasi di ricerca, sviluppo, sperimentazione, produzione e finanche somministrazione, senza l'opportunità dell'attuazione di sequenze temporali delle suddette diverse fasi, come solitamente avviene, e, dall'altro, della commercializzazione dei nuovi vaccini in conformità con l'Accordo TRIPs. Il prossimo paragrafo dell'indagine è dedicato alla rilevanza di quest'Accordo per l'accesso, universale ed equo, a tecnologie, rimedi terapeutici e vaccini per il trattamento del COVID-19.

3. L'effettività delle azioni e degli strumenti per l'immunizzazione planetaria alla prova delle norme internazionali sulla protezione dei brevetti e delle priorità nazionali di alcuni Stati

L'emergenza COVID-19 ha riaperto molti degli interrogativi all'origine del dibattito sulla correlazione negativa tra tutela dei brevetti e accesso ai farmaci essenziali, da un lato, e sulla sicurezza dei farmaci per il rischio della commercializzazione e somministrazione di rimedi terapeutici di bassa qualità e/o poco sperimentati, dall'altro. Si tratta di un dibattito sviluppatosi sul piano internazionale a partire dalla metà degli anni Novanta del secolo scorso

21 Assemblea, *COVID-19 Response*, WHA 73.1 del 19 maggio 2020, in particolare par. 12.

22 *Letter from Carlos Alvarado Quesada, Presidente de la República, Costa Rica, and Daniel Salas Peraza, Ministro de Salud, Costa Rica, to Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General of the World Health Organization* (<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf>). La lettera è del 24 marzo 2020. Cfr. OMS, *Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-Tap). A Concept Paper*, 27 ottobre 2020 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/who-covid-19-tech-access-tool-c-tap.pdf?sfvrsn=1695cf9_36&download=true).

relativamente dapprima alla gestione dell'epidemia di HIV/AIDS in Africa e poi al trattamento di malaria e tubercolosi.

All'inizio di questo secolo tale dibattito ha determinato la revisione, l'unica fin qui avvenuta, di uno degli accordi internazionali allegati al trattato istitutivo dell'Organizzazione mondiale del commercio. Mi riferisco all'emendamento all'art. 31, lettera f), dell'Accordo TRIPs approvato nel 2005 ed entrato in vigore il 23 gennaio 2017. Secondo il testo originario di tale articolo, un membro dell'OMC può concedere licenze obbligatorie, in deroga a un brevetto farmaceutico ancora valido, per la produzione di una versione generica di una specialità farmaceutica solo per i bisogni locali e quindi non per l'esportazione²³. Sulla base dell'emendamento un membro dell'OMC può concedere licenze obbligatorie per la fornitura di prodotti farmaceutici in mercati diversi da quello nazionale, per uno dei motivi previsti al par. 1 della Dichiarazione di Doha su Accordo TRIPs e salute pubblica – adottata al termine della Conferenza ministeriale dell'OMC del 2001 –, ossia la gestione di un'emergenza per la diffusione dell'HIV/AIDS o della malaria o della tubercolosi²⁴. L'approvazione e l'entrata in vigore dell'emendamento sono una manifestazione chiara della volontà dei membri dell'OMC di subordinare libero scambio e tutela dei brevetti alla garanzia della tutela della salute globale, allorché sia in gioco l'accesso ai farmaci essenziali di interesse popolazioni di Stati sprovvisti di capacità manifatturiera locale, in quanto economicamente non avanzati, con riguardo a malattie endemiche per le quali esistono cure costose in virtù della perdurante validità del brevetto. Senza l'emendamento l'accesso sarebbe ostacolato a causa del prezzo elevato delle cure e dell'incapacità manifatturiera locale degli Stati meno avanzati di concedere in emergenza licenze obbligatorie per autorizzare la produzione dei farmaci essenziali, in deroga al brevetto ancora valido, conformemente all'art. 31, lettera f), dell'Accordo TRIPs.

L'analisi più approfondita di questa risposta esula dall'oggetto principale del presente scritto. Mi limito a segnalare che si tratta di una soluzione coordinata sul piano multilaterale tendenzialmente universale, ma non organica perché concerne, in pratica, l'accesso ai farmaci essenziali per la cura di tre malattie in circostanze circoscritte a vantaggio di alcuni Stati²⁵. Alla data della ratifica dell'emendamento, gli Stati economicamente avanzati si sono impegnati a non agire quali Stati importatori, mentre alcuni paesi in via di sviluppo, come

23 Secondo l'art. 31 dell'Accordo TRIPs, in caso di emergenza nazionale, o altra situazione di estrema urgenza, o di uso pubblico non commerciale, un membro dell'OMC può autorizzare lo sfruttamento del brevetto non ancora scaduto senza il consenso del titolare, qualora risultino soddisfatte varie condizioni, tra cui che l'autorizzazione sia data «*predominantly for the supply of the domestic market*» (lett. f) o, in alternativa, «*to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive*» (lett. k).

24 Secondo il nuovo testo dell'art. 31 (f) dell'Accordo TRIPs, «*1. [f]or the purposes of Article 31bis and this Annex: (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included*».

25 Per approfondimenti sulle origini del dibattito sulla rilevanza dell'Accordo TRIPs in relazione alla questione dell'accesso ai farmaci essenziali, G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema dell'OMC*, Milano, 2010, p. 194 ss. Mi permetto di richiamare altresì P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, specialmente 288-325.

Cina, Messico e Corea del Sud, hanno dichiarato che sarebbero ricorsi all'emendamento solo in caso di emergenza nazionale o altre possibili circostanze di urgenza estrema.

L'ambito di applicazione dell'emendamento non può estendersi pertanto, in modo automatico, a emergenze per altre malattie, quali il COVID-19, sebbene queste malattie siano suscettibili di propagarsi in modo pandemico e pongano altresì il problema della garanzia dell'equità nell'accesso ai risultati dell'innovazione farmaceutica, scientifica e tecnologica in campo medico²⁶. L'ampliamento in tal senso dell'ambito di applicazione dell'emendamento implicherebbe l'apertura di negoziati specifici e presumibilmente tempi assai lunghi. L'esito di tali negoziati, quand'anche fosse rapido e funzionale all'accesso universale ai vaccini antiCOVID-19, acquisirebbe invero forza giuridica sul piano internazionale con l'entrata in vigore a seguito della ratifica di un numero rilevante di Stati, a meno che non fosse concluso in forma semplificata o applicato in via provvisoria, e successivamente sul piano interno con l'attuazione ad opera di ciascuno degli Stati contraenti. L'obiettivo dell'immunizzazione planetaria antiCOVID-19 per il contenimento della relativa pandemia necessita di una soluzione più veloce.

La cooperazione internazionale e la solidarietà nella ricerca di soluzioni raffigurano un'opportunità, per quanto concerne in particolare l'approvvigionamento di quantità adeguate di dosi di vaccini e la contrattazione del loro prezzo di acquisto. L'importanza della cooperazione è stata posta in risalto da OMS, OMC e Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI). Queste organizzazioni internazionali hanno iniziato a collaborare per l'individuazione di risposte alla questione all'origine dell'emendamento all'art. 31, lettera f), dell'Accordo TRIPs. Tale questione ha reso evidente in effetti la correlazione tra salute, scambi transnazionali e proprietà intellettuale, da un lato, e tra le competenze delle suddette organizzazioni, dall'altro. Tali organizzazioni internazionali hanno intensificato successivamente la propria collaborazione, promuovendo l'approccio multilaterale nello studio e nella ricerca di trattamenti e vaccini anche ad opera di imprese private, lo scambio e il confronto di dati epidemiologici, esiti di studi clinici e altre prove scientifiche oggettive²⁷. A seguito della propagazione pandemica del COVID-19, OMS, OMC e OMPI hanno rafforzato tale collaborazione.

Molti Stati economicamente avanzati hanno sostenuto le azioni di tali organizzazioni e delle altre impegnatesi per facilitare l'accesso secondo equità ai programmi comuni di innovazione e ricerca scientifica antiCOVID-19.

Tuttavia, tali Stati hanno scelto di acquistare i vaccini antiCOVID-19 mediante contratti diretti con le imprese titolari dei relativi brevetti, anziché il meccanismo di approvvigionamento del COVAX.

26 Cfr. F.M. ABBOTT, J.H. REICHMAN, *Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic*, in *Journal of International Economic Law*, 2020, 1 ss.; H. WONG, *The Case for Compulsory Licensing during COVID-19*, in *Journal of Global Health*, giugno 2020 (doi: 10.7189/jogh.10.010358)

27 Si veda OMS, OMC e OMPI, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, 29 luglio 2020, seconda edizione. Si tratta del rapporto congiunto pubblicato al termine della prima ondata dell'emergenza COVID-19 (consultabile al sito https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf). Per approfondimenti, https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html.

Gli Stati Uniti durante la presidenza Trump hanno considerato gli interessi nazionali prioritari, tentando di acquisire in esclusiva i diritti delle ricerche sul vaccino di una società tedesca, la CureVac, non partecipando alla *Coronavirus Global Response* promossa dalla Commissione europea e lanciando un'iniziativa alternativa unilaterale, la «task-force» *Operation Warp Speed*²⁸. Questa ha contribuito a carenze e disorganizzazione nei piani di vaccinazione di altri Stati, anche di quelli membri dell'Unione europea²⁹. Nel periodo precedente l'insediamento dell'amministrazione Biden, avvenuta il 20 gennaio 2021, la stampa statunitense ha pubblicato diversi articoli sui rapporti preferenziali tra l'amministrazione Trump e una delle società produttrici del primo vaccino antiCOVID-19 approvato e commercializzato su larga scala, la Pfizer, ritenendo rilevanti l'*Executive Order* presidenziale annunciato l'8 dicembre 2020 e il provvedimento d'urgenza della *Food and Drug Administration* dell'11 dicembre 2020³⁰. Malgrado la distribuzione privilegiata di tale vaccino, il piano di vaccinazione negli Stati Uniti è stato inadeguato in termini di soddisfazione dei bisogni nazionali. La nuova amministrazione statunitense ha annunciato così una revisione immediata dell'*Operation Warp Speed*, pubblicando il 21 gennaio 2021 *The National Strategy for the COVID-19 Response and Pandemic Preparedness*³¹. Il *Goal 7* di questa *Strategy* è dedicato a «[r]estore U.S. leadership globally and build better preparedness for future threats».

L'insieme di *Executive Orders* adottati dal presidente Biden nei primi giorni successivi al suo giuramento include un provvedimento significativo relativamente alla sua volontà di ricondurre la posizione statunitense sulla tutela della salute al contesto internazionale. Si tratta dell'*Executive Order* intitolato *Organizing and Mobilizing the United States Government to Provide a Unified and Effective Response to Combat COVID-19 and to Provide United States Leadership on Global Health and Security*³². In questo quadro la nuova amministrazione ha

28 Segnalo, tra le altre, le seguenti pagine internet <https://www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html>; <https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/>. Segnalo, inoltre, tra le altre, le seguenti pagine internet: <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/05/16/coronavirus-per-trump-e-america-first-anche-sul-vaccino-ingaggia-un-militare-e-un-ex-di-big-pharma-per-vincere-da-solo-e-battere-la-cina/5802874/> del 16 maggio 2020; <https://www.france24.com/en/tv-shows/reporters/20210115-operation-warp-speed-how-us-covid-19-vaccination-plan-became-politicised> del 25 gennaio 2021.

29 Per approfondimenti sono utili, tra le altre, le seguenti pagine internet: <https://www.nytimes.com/live/2020/12/07/world/covid-19-coronavirus>; <https://www.cnn.com/2020/12/07/politics/operation-warp-speed-vaccine-distribution-executive-order/index.html>.

30 Per approfondimenti si vedano, tra le altre, le seguenti pagine internet: <https://nypost.com/2020/12/08/trump-signs-america-first-covid-19-vaccine-executive-order/>; <https://www.baynews9.com/fl/tampa/health/2020/12/08/operation-warp-speed-official-stumped-by-trump-s-vaccine-executive-order>; <https://www.businessinsider.com/trump-praises-operation-warp-speed-pfizer-vaccine-authorization-2020-12?IR=T>; <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>.

31 Per informazioni più dettagliate rilevano le seguenti pagine internet: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/01/National-Strategy-for-the-COVID-19-Response-and-Pandemic-Preparedness.pdf>. Si vedano altresì, tra le altre, le seguenti pagine internet: <https://www.nytimes.com/live/2020/12/07/world/covid-19-coronavirus>; <https://www.cnbc.com/2020/12/30/operation-warp-speed-at-a-crawl-adequately-vaccinating-americans-will-take-10-years-at-current-pace.html>; <https://www.fiercepharma.com/pharma/warp-speed-chief-slaoui-resigns-at-biden-s-request-as-covid-19-vaccines-are-unleashed-report>.

32 *Executive Order* 13987, 20 gennaio 2021 (<https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/25/2021-01759/organizing-and-mobilizing-the-united-states-government-to-provide-a-unified-and-effective-response>).

annunciato lo stanziamento di un contributo finanziario di quattro miliardi di dollari al COVAX per il biennio 2021-2022³³. Il presidente Biden ha promosso, d'altra parte, il potenziamento del piano di vaccinazione nazionale secondo l'obiettivo «centocinquanta milioni di vaccinazioni in cento giorni»³⁴. L'11 marzo 2021 la sua portavoce ha dichiarato che gli Stati Uniti non intendevano ostacolare la fornitura di vaccini in altri Stati ad opera delle imprese produttrici, ma non avrebbero esportato vaccini a Stati terzi, finché l'emergenza nazionale fosse rimasta tale³⁵. La priorità nazionale ha prevalso dunque sui tentativi tesi all'organizzazione sul piano internazionale di un programma di distribuzione comune dei vaccini autorizzati per la commercializzazione fondato su cooperazione e solidarietà.

Anche il Regno Unito pare aver condizionato l'esportazione di dosi del vaccino AstraZeneca – prodotto da un'impresa farmaceutica anglosvedese – a Stati membri dell'Unione europea alla gestione dell'emergenza nazionale³⁶. Questo vaccino – ridenominato Vaxzevria³⁷ – è stato scoperto grazie a un ingente contributo finanziario per la ricerca di oltre due miliardi di euro erogato sulla base della strategia comune della Commissione europea tesa alla multilateralizzazione degli approvvigionamenti e della distribuzione³⁸.

A causa della scarsità dei vaccini scoperti grazie anche a siffatto sostegno finanziario, la Commissione europea ha istituito un regime di previa autorizzazione delle esportazioni di merci sensibili per la gestione dell'emergenza COVID-19, tra cui i vaccini, all'esterno del mercato interno³⁹. Questo regime non si applica alle esportazioni nel quadro COVAX⁴⁰. Secondo tale Regolamento, gli «Stati membri in cui sono fabbricati i prodotti oggetto del presente regolamento dovrebbero rilasciare un'autorizzazione di esportazione». La discrezionalità degli Stati membri incontra un limite là dove il Regolamento si riferisce alla

33 Si veda <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/02/18/fact-sheet-president-biden-to-take-action-on-global-health-through-support-of-covax-and-calling-for-health-security-financing/>.

34 Segnalo, tra le altre, le seguenti pagine internet: <https://www.nbcnews.com/politics/white-house/150-million-vaccinations-tracker-biden-goal-n1255716>; <https://www.nbcnews.com/politics/white-house/biden-ups-vaccine-goal-1-5-million-shots-day-says-n1255597>; <https://www.cbsnews.com/video/biden-faces-obstacles-to-hit-goal-of-100-million-vaccinations-in-first-100-days/>.

35 Cfr. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/press-briefings/2021/03/11/press-briefing-by-press-secretary-jen-psaki-march-11-2021/>.

36 Segnalo, tra le altre, le seguenti pagine internet <https://www.cnn.com/2021/03/22/uk-and-eu-covid-vaccine-export-ban-spat-grows.html>; <https://theconversation.com/did-the-uk-outsmart-the-eu-over-astrazeneca-vaccines-157926>; <https://www.ft.com/content/af80b61d-53d9-4128-b753-f579cccc525a>; <https://www.reuters.com/article/us-health-cornavirus-britain-eu-idUSKBN2BE1BQ>.

37 La ridenominazione del vaccino AstraZeneca è stata resa pubblica il 30 marzo 2021. Si veda, tra gli altri, <https://www.euroweeklynews.com/2021/03/30/astrazeneca-vaccine-changes-its-name-vaxzevria/>.

38 Rilevano, in particolare, le seguenti comunicazioni della Commissione europea, *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank. EU Strategy for COVID-19 Vaccines*, Brussels, 17.6.2020 COM(2020) 245 final (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-eu-strategy-vaccines-covid19_en.pdf); *Communication from the Commission to the European Parliament and the Council, Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment*, Brussels, 15.10.2020 COM(2020) 680 final. Per aggiornamenti, si veda https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en.

39 Cfr. Commissione europea, *Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 del 29 gennaio 2021 che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione all'esportazione*, in *GUUE* L31, 30 gennaio 2021. Per quanto concerne i vaccini, rilevano in particolare i paragrafi 3-5. Il 13 marzo 2021 questo regolamento è stato prorogato fino al 30/6/2021.

40 Commissione europea, *Regolamento 2021/111*, cit., par. 10.

possibilità di chiedere «il previo parere della Commissione» in proposito⁴¹. Il 5 marzo 2021 l'Italia ha vietato l'esportazione di duecentocinquanta mila dosi di vaccino AstraZeneca in Australia⁴².

Il 17 marzo 2021 la presidente della Commissione europea ha dichiarato l'esistenza di un regime di collaborazione tra Stati Uniti e Unione europea relativamente allo scambio dei componenti basilari per la produzione dei vaccini, onde sostenere i rispettivi piani di vaccinazione interni. Nella medesima dichiarazione la presidente della Commissione europea ha chiarito che la collaborazione stesse mancando invece con altri Stati, in particolare col Regno Unito, relativamente all'esportazione delle quantità di dosi concordate agli inizi della produzione del vaccino AstraZeneca⁴³.

D'altra parte, l'Unione europea non ha sostenuto finora la richiesta presentata già il 2 ottobre 2020 dal Sud Africa e dall'India, col sostegno successivo di altri Stati membri dell'OMC, tra cui Bolivia, Egitto, Kenya, Mozambico e il gruppo dei paesi meno avanzati, al Consiglio TRIPs volta all'applicazione dell'Accordo TRIPs in deroga per un periodo di un anno, relativamente alle sezioni 1, 4, 5 e 7 della sua parte seconda concernenti rispettivamente *copyright*, disegni industriali, brevetti e tutela delle fonti di informazione segrete⁴⁴. Il Consiglio TRIPs continua a discutere della richiesta al fine di pervenire a una soluzione condivisa, malgrado le posizioni divergenti dei suoi membri⁴⁵. Diverse organizzazioni non governative si sono espresse a favore di questa richiesta⁴⁶. L'Unione europea ha giustificato la propria scelta in virtù di alcune clausole di flessibilità dell'Accordo TRIPs, in particolare per

41 Commissione europea, *Regolamento 2021/111*, cit., par. 7.

42 https://www.ansa.it/europa/notizie/rubriche/altrenews/2021/03/04/vaccini-lema-ha-avviato-la-valutazione-dello-sputnik-v_aa39ebc5-5ebe-47ef-8053-9921f75b2a7b.html.

43 Per approfondimenti sulla produzione del vaccino AstraZeneca e la sua commercializzazione transnazionale in Europa, segnalò, tra gli altri, <https://www.bbc.com/news/56483766>.

44 Cfr., in particolare, Consiglio per l'Accordo TRIPs, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. Communication From India and South Africa*, IP/C/W/669, 2 ottobre 2020 (<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>); Consiglio per l'Accordo TRIPs, *Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 – Responses to Questions*, Communication from the Plurinational State of Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistan, South Africa, the Bolivarian Republic of Venezuela and Zimbabwe, IP/C/W/672, 15 gennaio 2021 (<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W672.pdf&Open=True>).

Rilevano altresì alcune pagine del sito internet dell'OMC, tra cui: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_report_e.pdf; https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_checklist_e.pdf. Aggiornamenti sono reperibili alla pagina specifica del sito internet dell'OMC: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_11mar21_e.htm.

45 Il presidente del Consiglio TRIPs ha espresso l'intenzione di mantenere aperta la discussione sulla richiesta di deroga anche al termine della riunione del medesimo Consiglio tenutasi il 30 aprile 2021 (https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30apr21_e.htm).

46 Per approfondimenti si vedano, tra gli altri, Civil Society, *Letter on Supporting the Proposal to a Waiver from Certain Provisions under the TRIPs Agreement during the COVID-19 Pandemic*, Brussels, 19 novembre 2020 (<https://www.amnesty.eu/wp-content/uploads/2020/11/Joint-CSO-letter-to-EP-on-Covid19-WTO-TRIPS-Waiver.pdf>); *Request for urgent support for the COVID-19 emergency waiver of World Trade Organisation rules so more vaccines and treatment can urgently be produced*, 25 febbraio 2021 (<https://reliefweb.int/report/world/request-urgent-support-covid-19-emergency-waiver-world-trade-organisation-rules-so-more>); Medici senza frontiere, *WTO COVID-19 TRIPs Waiver Proposal*, Technical Brief, 3 dicembre 2020 (<https://msfaccess.org/wto-covid-19-trips-waiver-proposal-myths-realities-and-opportunity-governments-protect-access>).

il fatto che, a norma del suo art. 31, lettera f), una parte contraente può autorizzare la produzione di un medicinale o altro rimedio terapeutico – oggetto di un brevetto ancora valido – sulla base di una licenza obbligatoria volta alla soddisfazione di bisogni nazionali in situazione di emergenza. Una parte dell’opinione pubblica ha criticato siffatta scelta⁴⁷. Essa non contribuisce, in effetti, alla coerenza dell’approccio dell’Unione.

Per le considerazioni già svolte sui limiti dell’ambito di applicazione *ratione materiae* dell’emendamento all’art. 31, lettera f), dell’Accordo TRIPs ritengo che la richiesta di alcuni membri del Parlamento europeo alla Commissione di rinunciare all’impegno espresso dall’Unione europea, al momento della ratifica dell’emendamento, di non avvalersene quale importatore sia una soluzione impraticabile per ovviare ai problemi di approvvigionamento menzionati⁴⁸.

Non pare una soluzione in grado di facilitare la realizzazione dell’immunizzazione planetaria antiCOVID-19 in tempi rapidi come necessario neppure la proposta espressa in particolare dal nuovo Direttore generale dell’OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, di risolvere i problemi di accesso ai vaccini antiCOVID-19 degli Stati meno avanzati attraverso l’ampliamento nella misura del possibile della loro capacità manifatturiera locale⁴⁹. Un ampliamento siffatto, seppure effettuato con l’allungamento delle filiere di produzione, richiede tempo, formazione e capitali considerevoli per il fatto che alcuni di tali vaccini, quelli peraltro ritenuti più efficaci – ossia, Pfizer-Biontech e Moderna a tecnologia “mRNA messaggero” –, sono il frutto dell’impiego di innovazione tecnologica intensiva.

Per quanto si è potuto apprendere, al momento in cui si licenzia il presente articolo, Moderna si sarebbe espressa favorevolmente a una sorta di moratoria temporanea dei propri diritti di esclusiva nell’uso del brevetto per il proprio vaccino antiCOVID-19, al fine di favorire piani di vaccinazione su larga scala negli Stati meno avanzati⁵⁰.

Successivamente all’emergenza generata dalla “variante indiana” nel corso della seconda metà del mese di aprile 2021, il presidente Biden ha dichiarato il 5 maggio 2021 che gli Stati Uniti sarebbero a favore della sospensione temporanea dei brevetti dei vaccini antiCOVID-19 in commercializzazione per l’accelerazione della loro produzione e distribuzione agli Stati meno avanzati⁵¹. Il direttore generale dell’OMS ha sostenuto immediatamente questa proposta⁵². Il Sommo Pontefice si è altresì espresso a favore⁵³. La Pfizer, impresa titolare del brevetto relativo al vaccino Pfizer-Biontech, si è invece opposta

47 Segnalo, in particolare, *WTO TRIPS Council (October 2020): European Union dismisses concerns that IPRs are a barrier to COVID-19 medicines and technologies* (<https://www.keionline.org/34275>).

48 Si veda, tra le altre, la richiesta del 26 gennaio 2021 consultabile alla seguente pagina internet: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463_EN.html.

49 Segnalo tra le altre le dichiarazioni del Direttore generale dell’OMC consultabili alle seguenti pagine internet: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_09mar21_e.htm; https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_30mar21_e.htm; https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_14apr21_e.htm.

50 <https://www.cnn.com/2021/01/22/countries-look-to-acquire-the-ip-of-vaccine-makers-to-fight-pandemic.html>.

51 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biden-says-plans-back-wto-waiver-vaccines-2021-05-05/>.

52 <https://www.who.int/news/item/05-05-2021-who-director-general-commends-united-states-decision-to-support-temporary-waiver-on-intellectual-property-rights-for-covid-19-vaccines>.

53 Tra gli altri, <https://www.cnn.com/2021/05/08/europe/pope-francis-vaccine-waiver-intl/index.html>.

apertamente⁵⁴. Solo alcuni Stati membri dell'Unione europea, tra cui l'Italia, hanno manifestato il proprio consenso al riguardo.

Merita svolgere alcune considerazioni più specifiche per quanto concerne la posizione dell'Unione europea, in linea di principio, divisa tra tutela della salute, da un lato, e protezione della proprietà intellettuale, dall'altro, sebbene questa posizione sia oggetto di analisi in altri articoli in questo fascicolo della *Rivista*. Rileva infatti il suo impegno mediante la Commissione europea all'esterno nel quadro del COVAX e all'interno a favore degli Stati membri, relativamente alla garanzia della copertura vaccinale delle loro popolazioni.

Sotto il profilo esterno, merita segnalare alcuni documenti pubblicati dalla Commissione europea, nel proprio sito internet, nel luglio 2020. Si tratta del *Manifesto for EU COVID-19 Research Maximising the Accessibility of Research Results in the Fight against COVID-19*⁵⁵ volto a promuovere l'accesso aperto, equo e universale ai risultati della ricerca di rimedi terapeutici contro il COVID-19, almeno per un periodo transitorio, mediante licenze volontarie delle imprese titolari.

Sotto il profilo interno, rileva la decisione della Commissione europea adottata il 18 giugno 2020, quale misura d'urgenza per una «joint action to support the development and deployment of a safe and effective vaccine against COVID-19 by securing rapid, sufficient and equitable supplies for Member States»⁵⁶.

Alcuni Stati membri dell'Unione europea, tra cui l'Italia e poi Austria, Bulgaria, Croazia, Latvia, Repubblica Ceca e Slovenia, hanno sperimentato invero difficoltà, a partire dal febbraio 2021, nella realizzazione delle rispettive campagne nazionali di vaccinazione, a causa della disponibilità di quantità di dosi inferiori a quanto atteso sulla base del piano comune di acquisto e distribuzione concordato con la Commissione europea⁵⁷. Questa circostanza ha portato a un rallentamento delle vaccinazioni, a un progressivo innalzamento della propagazione del contagio, anche a seguito della continua mutazione del virus, e ad alcune scelte antitetiche allo spirito di solidarietà e cooperazione del suddetto piano, teso a favorire pure gli Stati non membri, in particolare quelli meno avanzati. È così che l'Italia dapprima e poi la Commissione europea hanno deciso di condizionare ad autorizzazione l'esportazione al di fuori del mercato interno del vaccino AstraZeneca, fintantoché la quantità di dosi a disposizione, per la soddisfazione dei bisogni di vaccinazione nazionali dell'Italia e di eventuali altri Stati membri dell'Unione europea, non fosse garantita come concordato con l'impresa titolare del brevetto⁵⁸. Secondo quanto si è potuto apprendere, sembrerebbe che la

54 Mi limito a richiamare: <https://www.cnbc.com/2021/05/07/pfizer-ceo-biden-backed-covid-vaccine-patent-waiver-will-cause-problems.html>.

55 Si segnala <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0dce5fc4-fc85-11ea-b44f-01aa75ed71a1/>.

56 Si veda *Decision approving the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*, Brussels, 18.6.2020 C(2020) 4192 final, in particolare, punto (2) del preambolo. La decisione è consultabile alla pagina del sito internet dell'Unione europea https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/decision_approving_the_agreement_with_member_states_on_procuring_covid-19_vaccines_on_behalf_of_the_member_states_and_related_procedures.pdf.

57 Segnalo, tra gli altri, <https://www.euronews.com/2021/03/16/austria-calls-on-eu-to-correct-covid-19-vaccine-distribution>; <https://www.politico.eu/article/austria-eu-coronavirus-vaccines-distribution-european-commission-sebastian-kurz-summit/>; <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-austria-idUSKBN2B50F5>.

58 Rileva la dichiarazione resa dalla presidente della Commissione europea il 17 marzo 2021, *Statement by President von der Leyen at the Read-out of the College meeting/Press conference on the Commission's response*

strategia comune dell'Unione non sia riuscita a essere effettiva relativamente alla somministrazione del vaccino AstraZeneca alle popolazioni degli Stati membri per la mancanza di impianti adeguati di produzione del suddetto vaccino e per l'inadeguatezza del contratto stipulato tra l'impresa anglosvedese titolare del brevetto e la Commissione europea. Come altri contratti tra la medesima Commissione e alcune imprese farmaceutiche produttrici di vaccini antiCOVID-19, tale contratto non includerebbe, in particolare, penali qualora l'impresa contraente ritardi o manchi del tutto di consegnare le quantità di vaccini prestabilite.

Il 9 maggio 2021 è stata pubblicata la notizia della decisione della Commissione europea di non rinnovare il contratto con AstraZeneca⁵⁹.

4. Conclusioni

L'emergenza COVID-19 ha evidenziato repentinamente l'importanza della medicina territoriale, dei sistemi di protezione sociale, dell'aggiornamento tecnologico dei sistemi sanitari, scolastici e universitari pubblici, nonché della ricerca scientifica pubblica.

La crisi del capitalismo finanziario iniziata nel 2008 e i programmi di *austerity* adottati da numerosi Stati, economicamente avanzati o meno, hanno non solo indebolito la capacità di risposta e prevenzione delle emergenze da patogeni di siffatti Stati, eroso la loro propensione all'investimento nei servizi sociali, creato disuguaglianza per l'impoverimento di fasce ampie delle loro popolazioni, ma anche accentuato la specializzazione merceologica degli investimenti delle imprese farmaceutiche nelle attività di ricerca, sviluppo e produzione.

Il risalto dell'importanza del settore pubblico generato da quest'emergenza ha contribuito alla riviviscenza del dibattito sull'opportunità di individuare beni pubblici globali, tra i quali rientrerebbero i vaccini antiCOVID-19, in quanto trattamenti salvavita per le popolazioni di tutti gli Stati. Il Segretario generale delle Nazioni Unite si è espresso a favore di quest'approccio in occasione del proprio discorso ai partecipanti al forum economico mondiale annuale di Davos il 25 gennaio 2021⁶⁰ e dell'avvio l'11 marzo 2021 della propria campagna "Only Together" per la condivisione «to everyone, everywhere» di dosi di vaccini e tecnologie antiCOVID-19⁶¹. Altri attori internazionali, tra cui l'UNESCO⁶², il Comitato su affari sociali, salute e sviluppo sostenibile dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa⁶³ e la stessa Commissione europea⁶⁴, hanno sostenuto quest'idea. I capi di Stato e di

to COVID-19 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_1222).

59 Tra gli altri, <https://www.ilsole24ore.com/art/vaccini-l-unione-europea-non-rinnova-contratto-astrazeneca-AEPiHEH>; https://www.ansa.it/sito/notizie/mondo/europa/2021/05/09/breton-lue-non-rinnova-il-contratto-con-astrazeneca_6c17bd8d-2df9-4529-8e1e-c7bce64cbb7d.html.

60 <https://www.un.org/sg/en/content/sg/statement/2021-01-25/secretary-generals-special-address-davos-agenda-delivered>.

61 <https://www.un.org/press/en/2021/sghsm20620.doc.htm>.

62 <https://en.unesco.org/news/unesco-calls-covid-19-vaccines-be-considered-global-public-good>.

63 <https://pace.coe.int/en/news/8145/covid-19-vaccines-must-be-a-global-public-good-available-to-everyone-everywhere->.

64 Rileva l'allegato denominato "Initial Considerations" all'intesa del 16 giugno 2020 tra la Commissione europea e gli Stati membri dell'Unione per l'approvvigionamento comune di vaccini antiCOVID-19. Questo specifica che «[i]n the negotiations with the pharmaceutical industry under the present Agreement, the Commission will promote a COVID-19 vaccine as a global public good». Rileva la decisione della Commissione europea adottata il 18 giugno 2020 (*supra*, nota 56). Si veda altresì la Comunicazione della Commissione europea a Parlamento europeo, Consiglio europeo, Consiglio, Banca europea per gli investimenti, *EU Strategy*

governo dei membri del G20 e di altri Stati partecipanti al *Global Health Summit* tenutosi a Roma il 21 maggio 2021 si riferiscono all'immunizzazione antiCOVID-19 di ampia portata quale bene pubblico globale nella Dichiarazione finale di tale vertice⁶⁵.

Il multilateralismo appare quanto mai indicato al fine della disponibilità collettiva di beni pubblici globali. Secondo una certa dottrina, si tratterebbe infatti di beni offerti dal settore privato in quantità ridotte perché la loro produzione non sarebbe incentivata in maniera adeguata né dal mercato né dagli Stati in virtù dei costi elevati di produzione. La scarsità di offerta di questi beni migliorerebbe se gli Stati economicamente avanzati investissero, sostenendone la produzione, per la soddisfazione non solo dei propri interessi nazionali, ma anche di quelli di Stati meno avanzati⁶⁶.

Alcuni Stati, organizzazioni internazionali e certi attori privati hanno finanziato la ricerca di trattamenti e vaccini antiCOVID-19 e/o favorito la catalizzazione di finanziamenti ulteriori nella forma di investimenti privati. Queste azioni internazionali non si sono compiute ancora del tutto relativamente all'approvvigionamento e somministrazione secondo equità dei vaccini antiCOVID-19, quali risultati di siffatte ricerche. Prova ne sono la scarsa adesione da parte delle imprese al C-TAP⁶⁷, le manifestazioni estemporanee di "nazionalismo vaccinale" di diversi Stati economicamente avanzati, le difficoltà per la realizzazione della strategia comune di vaccinazione congegnata sia dal COVAX sia dalla stessa Commissione europea, malgrado il sostegno dei suoi Stati membri come emerge anche dalla Dichiarazione resa dai membri del Consiglio europeo al termine della loro riunione telematica del 25 marzo 2021⁶⁸.

Il fattore tempo è cruciale, al fine dell'impostazione di una nuova normalità fondata su resilienza dei servizi sanitari, ripresa economica e sociale. Questa constatazione giustifica l'urgenza della scoperta di rimedi terapeutici adeguati per il contenimento degli effetti negativi dell'emergenza sanitaria sotto il profilo sociale ed economico, da un lato, e l'esigenza dell'equità nell'accesso a tali risultati e, in via generale, a quelli dell'innovazione farmaceutica, scientifica e tecnologica in campo medico, dall'altro.

for COVID-19 Vaccines, COM/2020/245 final, 17 giugno 2020.

65 La dichiarazione enuncia un insieme di principi per la gestione dell'emergenza COVID-19 e la prevenzione di altre emergenze da patogeni in futuro mediante multilateralismo, apertura, cooperazione internazionale e sostenibilità. Per il testo della Dichiarazione, https://www.governo.it/sites/governo.it/files/documenti/documenti/Approfondimenti/GlobalHealthSummit/GlobalHealthSummit_RomeDeclaration.pdf.

66 Si vedano, tra gli altri, R. SMITH, R. BEAGLEHOLE, D. WOODWARD, N. DRAGER (editors), *Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspectives*, Oxford, 2003; R.D. SMITH, L. MACKELLAR, *Global Public Goods and the Global Health Agenda: Problems, Priorities and Potential*, in *Globalization and Health*, 2007, n. 3 (<https://doi.org/10.1186/1744-8603-3-9>); S. MOON, J. RØTTINGEN, J. FRENK, *Global Public Goods for Health: Weaknesses and Opportunities in the Global Health System*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2017, n. 2, 195 ss. (doi:10.1017/S1744133116000451).

67 Per approfondimenti, segnalo la lettera del 21 gennaio 2021 di Oxfam al Direttore generale dell'OMS per sollecitarlo ad agire per la promozione del C-TAP (<https://haiweb.org/publication/c-tap/>), *WHO platform for pharmaceutical firms unused since pandemic began*, in *The Guardian*, 22 gennaio 2021 (<https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/who-platform-for-pharmaceutical-firms-unused-since-pandemic-began>).

68 Si veda lo *Statement of the members of the European Council*, SN 18/21, Brussels, 25 marzo 2021, che, al par. 3, riafferma, tra l'altro, il sostegno perdurante dei membri del Consiglio europeo alle risposte comuni alla pandemia, là dove chiarisce che «[w]ork on setting up a vaccine-sharing mechanism must be taken forward rapidly so as to complement and support COVAX's leading role in ensuring universal access to, and deployment of, vaccines» (<https://www.consilium.europa.eu/media/48976/250321-vtc-euco-statement-en.pdf>).

Senza l'ampliamento su larga scala della produzione dei vaccini antiCOVID-19 fin qui autorizzati per la commercializzazione e l'ammissibilità della loro esportazione in regime di libero scambio a vantaggio anche degli Stati meno avanzati, gli obiettivi dell'*ACT Accelerator*, ossia ricerca, scoperta, produzione, contrattazione del prezzo e distribuzione di vaccini siffatti a vantaggio delle popolazioni di tutti gli Stati, non possono essere raggiunti in tempi rapidi. La liberalizzazione dello sfruttamento dei brevetti concessi a tutela delle attività di ricerca e innovazione all'origine di tali vaccini appare una soluzione tanto per la produzione quanto per l'esportazione. Questa liberalizzazione potrebbe durare il tempo necessario al contenimento del contagio dovuto anche alla propagazione di varianti. In pratica, le imprese titolari dei brevetti non godrebbero temporaneamente dei diritti di esclusiva relativi al loro sfruttamento a vantaggio degli Stati meno avanzati sprovvisti della capacità manifatturiera farmaceutica locale e della capacità di investire nel settore. La realizzazione di questa soluzione appare nondimeno incerta sotto il profilo sia politico sia giuridico. Il dibattito si è incentrato peraltro soprattutto sul primo profilo.

Permane una soluzione alternativa. Le imprese titolari dei brevetti dei vaccini antiCOVID-19 potrebbero facilitare l'accesso universale ed equo condividendo volontariamente i dati relativi alla loro produzione mediante licenze volontarie non esclusive come incoraggiato dal C-TAP.

Entrambe le suddette soluzioni potrebbero realizzarsi con successo se tutti gli Stati fossero dotati di capacità manifatturiera articolata e altamente specializzata e la libera circolazione di ogni informazione relativa alla produzione dei vaccini antiCOVID-19 fosse reale.

In mancanza di queste ultime due condizioni, la sospensione temporanea per via normativa della validità dei brevetti di tali vaccini ovvero la concessione di licenze volontarie non esclusive potrebbero non garantire la realizzazione dell'obiettivo dell'immunizzazione planetaria in tempi rapidi, quale strumento di contenimento del contagio e prevenzione di mutazioni del virus.

Esisterebbe una terza soluzione per la realizzazione infine di quest'obiettivo. Alcune statistiche mostrano che gli Stati economicamente avanzati si sono approvvigionati della maggioranza delle quantità di dosi prodotte dei vaccini antiCOVID-19 autorizzati alla commercializzazione⁶⁹. Tali Stati potrebbero rendere disponibili una parte adeguata dei propri approvvigionamenti, esportandoli in quelli meno avanzati.

69 Cfr., per tutti, L.M. HERZOG, O.F. NORHEIM, E.J. EMANUEL, M.S. MCCOY, *COVAX Must Go beyond Proportional Allocation of Covid Vaccines to Ensure Fair and Equitable Access*, in *The BMJ*, 5 gennaio 2021 (<https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.m4853.full.pdf>); O.J. WOUTERS, K.C. SHADLEN, M. SALCHER-KONRAD, A.J. POLLARD, H.J. LARSON, Y. TEERAWATTANANON, M. JIT, *Challenges in Ensuring Global Access to COVID-19 Vaccines: Production, Affordability, Allocation, and Deployment*, in *The Lancet*, 12 febbraio 2021.

Il ruolo degli Stati e dell'OMS nel contrasto alle malattie epidemiche e il problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini

DI FEDERICA PASSARINI*

Sommario: 1. Premessa. – 2. La cooperazione internazionale in caso di epidemia. – 3. Il Regolamento sanitario internazionale. – 4. Osservazioni in merito al contenuto degli obblighi degli Stati e alla carenza dei poteri dell'OMS. – 5. Il problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini tra Stati ricchi e Stati poveri. – 6. Osservazioni in merito all'istituzione e al funzionamento dell'Iniziativa COVAX.

Keywords: OMS; Regolamento sanitario internazionale; COVID-19; vaccini; Iniziativa COVAX.

1. Premessa

L'epidemia da COVID-19 ha riportato alla luce i limiti della cooperazione internazionale, e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) in particolare, nel prevenire la diffusione a livello mondiale di malattie infettive e nel coordinare una risposta internazionale immediata e uniforme per gestire le emergenze sanitarie¹. Infatti, come è

* Dottoranda di ricerca in Scienze Giuridiche presso l'Università di Macerata.

¹ G.L. BURCI, *The outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International health regulations fit for purpose?*, in *EJIL: Talk!*, 2020, <https://www.ejiltalk.org/the-outbreak-of-covid-19-coronavirus-are-the-international-health->

accaduto in occasione della diffusione di altre epidemie², i singoli sistemi sanitari nazionali sono stati colti impreparati dall'emergenza e non sono stati capaci di organizzare una reazione rapida ed efficace³. Inoltre, gli Stati hanno mostrato scarsa disponibilità a cooperare per mitigare l'impatto della malattia sulla salute della popolazione mondiale⁴.

Questo contributo vuole offrire una disamina degli obblighi degli Stati e dei poteri dell'OMS in relazione alla diffusione internazionale di un'epidemia con lo scopo di indagare quali siano le ragioni per cui gli Stati continuano a mostrare un'incapacità a cooperare reciprocamente per contrastare in maniera efficace la diffusione di malattie epidemiche e quale sia il ruolo del Regolamento sanitario internazionale⁵, adottato in ambito OMS, in situazioni di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale.

È sulla base di questi elementi che sarà valutato lo specifico problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini che si sta verificando nel contrasto all'epidemia da COVID-19 e sul tentativo dell'OMS di porvi rimedio attraverso l'Iniziativa COVAX⁶.

2. La cooperazione internazionale in caso di epidemia

Nell'era della globalizzazione è diventato fondamentale per gli Stati cooperare tra loro per prevenire e controllare la diffusione internazionale delle malattie infettive e per rispondere alle emergenze sanitarie che ne derivano⁷. Infatti, la velocità e il volume degli scambi commerciali internazionali e degli spostamenti di persone da uno Stato all'altro del pianeta fanno sì che una malattia infettiva sorta in uno Stato possa in breve tempo diventare una minaccia di portata mondiale. Per di più, il fatto che gli Stati siano sempre più interdipendenti tra loro per effetto soprattutto dei rapporti commerciali che li legano, renderebbe opportuna l'adozione di regole comuni che disciplinino il funzionamento del mercato e la circolazione delle persone durante le emergenze sanitarie. In questo contesto, quindi, la cooperazione internazionale sarebbe necessaria sia per garantire che vengano condivise le informazioni relative ai rischi di epidemie sia per organizzare una risposta multilaterale coordinata che incida il meno possibile sul commercio e sul traffico internazionali. Inoltre, un'emergenza sanitaria non colpisce tutti gli Stati allo stesso modo. Emerge chiaramente come vi sono Stati che subiscono effetti più gravi dalla diffusione di una malattia soprattutto per la mancanza di

[regulations-fit-for-purpose/](#); E. BENVENISTI, *The WHO—destined to fail?: political cooperation and the covid-19 pandemic*, in *University of Cambridge Faculty of Law Research Paper No. 24/2020*, 2020, <https://ssrn.com/abstract=3638948>.

2 L. DE BODE, *A dummy run for deadly work: Bridging the Ebola care gap*, in *Al Jazeera*, 2 settembre 2014, <http://america.aljazeera.com/articles/2014/8/28/ebola-msf-who-virus.html>.

3 G. BARTOLINI, *The failure of 'core capacities' under the WHO International health regulations*, in *Int'l & Comp. L.Q.*, 2021, p. 233 ss.

4 R.T. TREVES, *The health of international cooperation and UNGA Resolution 74/274*, in *QIL, Zoom-out*, 2020, p. 25 ss.

5 OMS, 58esima Assemblea mondiale della sanità, Regolamento sanitario internazionale, adottato a Ginevra il 23 maggio 2005, entrato in vigore il 15 giugno 2007.

6 COVAX sta per "Covid vaccination". Si tratta di un'iniziativa cui partecipano organizzazioni internazionali, Stati e attori non statali volta a distribuire in maniera equa vaccini in tutto il mondo. Si veda meglio al par. 6.

7 D.P. FIDLER, *International law and global public health*, in *Articles by Maurer faculty*, 1999, p. 8 ss.

risorse finanziarie e tecnologiche, indispensabili per rispondere all'emergenza; per questi Stati sarebbe fondamentale ottenere un'assistenza internazionale⁸.

Tuttavia, se si osserva come gli Stati siano soliti reagire alla scoperta di un rischio epidemico, si può notare come all'esigenza di definire forme di cooperazione internazionale si contrappongano singoli interessi nazionali, principalmente di tipo economico e legati alla difesa della sicurezza nazionale⁹. In virtù di questi interessi gli Stati tendono a celare la notizia della rilevazione di una malattia infettiva che circola nel proprio territorio¹⁰; adottano misure di protezione talvolta eccessive che isolano gli Stati colpiti dalla malattia¹¹; limitano le esportazioni dei beni necessari per il contenimento del contagio e per la risposta all'epidemia da approntare in altri contesti geografici¹².

Lo strumento internazionale che si occupa in maniera specifica di bilanciare i diversi interessi statali relativi al propagarsi di un'epidemia è il Regolamento sanitario internazionale (d'ora in poi anche "Regolamento"). Oltre che in questo strumento, il dovere di cooperare in caso di emergenza sanitaria trova un fondamento giuridico nella stessa Costituzione dell'OMS¹³. Attraverso quest'ultimo strumento, 194 Stati hanno conferito ad un'organizzazione internazionale il mandato di provvedere a che tutti i popoli godano del più alto grado di salute possibile¹⁴, rendendo la tutela della salute un interesse collettivo di tutti gli Stati¹⁵.

3. Il Regolamento sanitario internazionale

Il Regolamento sanitario internazionale è uno strumento giuridico adottato nel 1969 dall'OMS in virtù del potere conferitole dall'art. 21 della sua Costituzione¹⁶. Esso è stato ratificato da 196 Stati, compresi tutti e 27 gli Stati membri dell'Unione europea¹⁷. Il

8 Sul ruolo del diritto internazionale in situazioni di epidemie si vedano D. P. FIDLER, *International law and global public health*, cit., p. 6 ss.; B. TOEBES, *International health law: an emerging field of public international law*, in *Indian journal of international law*, 2015, p. 302 ss.

9 R.T. TREVES, *The health of international cooperation and UNGA Resolution 74/274*, cit., p. 25 ss.

10 C.Z. WORSNOP, *Concealing Disease: Trade and Travel Barriers and the Timeliness of Outbreak Reporting*, in *International studies perspectives*, 2019, p. 344 ss.

11 A. SALCEDO, S. YAR, G. CHERELUS, *Coronavirus travel restrictions, across the globe*, in *The New York Times*, 8 maggio 2020.

12 A. TSANG, *E.U. Seeks solidarity as nations restrict medical exports*, in *The New York Times*, 7 marzo 2020; Regolamento di esecuzione (UE) 2020/402 della Commissione del 14 marzo 2020; Regolamento di esecuzione (UE) 2020/568 della Commissione del 24 aprile 2020.

13 Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità, adottata a New York il 22 luglio 1946, entrata in vigore il 7 aprile 1948.

14 *Ibid.*, art. 1.

15 Su che cosa consiste un interesse collettivo si veda R. WOLFRUM, *Identifying community interests in international law: whose interests are they and how should we best identify them?*, in E. BENVENISTI, G. NOLTE, K. YALIN-MOR (a cura di), *Community interests across international law*, Oxford, 2018, p. 22.

16 L'OMS ha esercitato per la prima volta il potere di adottare regolamenti in materia di malattie infettive nel 1951 con l'adozione degli *International sanitary regulations*, sostituiti nel 1969 dall'attuale Regolamento sanitario internazionale.

17 Dato che il Regolamento sanitario internazionale contiene disposizioni relative a materie di competenza esclusiva o concorrente dell'Unione europea, nel 2006 la Commissione europea ha adottato una Comunicazione al fine di precisare il ruolo dell'Unione europea nell'applicazione del Regolamento sanitario internazionale. Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa al Regolamento sanitario

Regolamento è stato modificato per tre volte, da ultimo nel 2005¹⁸. La principale riforma apportata dal più recente intervento riguarda l'ambito di applicazione di questo strumento giuridico. Fino a quel momento, infatti, il Regolamento si applicava a una lista tassativa di malattie che, a seguito della scomparsa di alcune di esse, si limitava a sole tre: il colera, la febbre gialla e la peste¹⁹. L'adozione di una lista tassativa di malattie si è presto rivelata essere un approccio troppo limitato, in quanto non permetteva di tenere conto delle nuove malattie infettive idonee a provocare crisi sanitarie di portata internazionale, come quella causata dalla diffusione della SARS tra gli anni 2002 e 2003²⁰. Pertanto, con la riforma del 2005 si è voluto adottare un approccio più flessibile e onnicomprensivo. Attualmente il Regolamento sanitario internazionale si applica a qualsiasi evento che possa provocare un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale²¹.

L'art. 1 del Regolamento chiarisce che si ha un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale quando si è in presenza di una malattia che può diffondersi in altri Stati e quando la reazione a tale propagazione può rendere necessaria una risposta coordinata a livello internazionale.

Il Regolamento ha l'obiettivo di prevenire e controllare la diffusione internazionale di malattie e di rispondere a tale diffusione con modalità che evitino restrizioni eccessive al commercio e al traffico internazionali²². A tal fine esso istituisce un meccanismo internazionale di sorveglianza per le malattie infettive.

Il pilastro di questo meccanismo è l'obbligo contenuto all'art. 6 del Regolamento che impone a ciascuno Stato di notificare all'OMS, entro ventiquattrore dalla scoperta, qualsiasi evento rilevato nel proprio territorio che possa costituire un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale²³. L'Annesso 2 al Regolamento fornisce una guida allo Stato circa le modalità per stabilire se quello rilevato è un evento che deve essere notificato all'OMS. In particolare, sono indicate malattie di cui in ogni caso deve essere data informazione all'Organizzazione, mentre per altre è previsto che debbano essere notificate all'OMS solo se lo Stato ritiene che esse possano avere un grave impatto sulla salute pubblica e che vi sia un rischio significativo che esse si diffondano in altri Stati. Una volta notificato l'evento, lo Stato è tenuto a continuare il dialogo con l'OMS fornendole tutte le informazioni a disposizione inerenti alla malattia²⁴.

Strumentale all'adempimento degli obblighi di notifica e informazione è l'obbligo contenuto nell'art. 5 che impone agli Stati di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di rilevare, valutare, notificare e comunicare all'OMS eventi che possono costituire

internazionale del 26 settembre 2006.

18 ASSEMBLEA MONDIALE DELLA SANITÀ, *Revision of the International health regulations*, 23 maggio 2005, WHA58.3.

19 D.P. FIDLER, *International law and infectious diseases*, Oxford, 1999, p. 65 ss.

20 D.P. FIDLER, *SARS and international law*, in *American society of international law*, 2003, <https://www.asil.org/insights/volume/8/issue/7/sars-and-international-law>.

21 Regolamento sanitario internazionale, art. 6.

22 *Ibid.*, art. 2.

23 *Ibid.*, art. 6, par. 1.

24 *Ibid.*, art. 6, par. 2.

un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale²⁵. Quest'obbligo va letto in combinazione con quello sancito all'art. 13 che impone di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di rispondere prontamente ed efficacemente ai rischi per la salute pubblica e alle emergenze sanitarie²⁶. Nell'annesso 1 al Regolamento si specifica poi quali siano le aree di intervento e le misure strutturali richieste agli Stati per adempiere a quanto prescritto nelle due citate norme. Gli articoli 5 e 13 hanno il medesimo obiettivo di spingere gli Stati a migliorare i loro sistemi di sanità pubblica affinché non siano colti impreparati di fronte a un rischio di epidemia.

Si deve tuttavia constatare come fino ad ora l'attuazione di questi obblighi è risultata essere piuttosto carente²⁷ in ragione principalmente dell'inadeguato sistema di monitoraggio²⁸ e delle poche risorse che gli Stati riescono a destinare al settore della sanità pubblica²⁹. Per facilitare l'attuazione degli articoli 5 e 13, la riforma del 2005 ha introdotto, all'art. 44 del Regolamento³⁰, un obbligo in capo agli Stati di collaborare tra loro attraverso la fornitura di assistenza tecnica e finanziaria. Ad ogni modo, si tratta di un obbligo non stringente³¹, in quanto agli Stati è lasciata la facoltà di impegnarsi a collaborare nei limiti del possibile³². Lo stesso articolo al paragrafo 2 impone anche all'OMS un obbligo di assistenza tecnica e finanziaria in favore degli Stati che ne facciano richiesta e nei limiti delle sue possibilità, sebbene l'effettività di questo obbligo sia pregiudicata dalla carenza di risorse finanziarie di cui da sempre l'OMS soffre³³.

L'immediata notifica di un rischio di epidemia non dipende soltanto dalla capacità dello Stato di rilevare e valutare un evento che può provocare un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale, ma anche e soprattutto dalla volontà che esso ha di diffondere la notizia della scoperta di una malattia infettiva presente nel suo territorio. Infatti, la tendenza degli Stati colpiti da questo tipo di eventi è quella di celare quanto più possibile la notizia per evitare di subire le restrizioni al commercio e al traffico internazionali da parte degli altri Stati. Per ovviare a questo atteggiamento, con la riforma del 2005 si è introdotta, all'art. 9, la possibilità

25 *Ibid.*, art. 5, par. 1: «Each State Party shall develop, strengthen and maintain [...] the capacity to detect, assess, notify and report events in accordance with these Regulations [...]».

26 *Ibid.*, art 13, par. 1: «Each State Party shall develop, strengthen and maintain [...] the capacity to respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern».

27 OMS, *Thematic paper on the status of country preparedness capacities, Background report commissioned by the Global preparedness monitoring board (GPMB)*, 25 settembre 2019, https://apps.who.int/gpmb/assets/thematic_papers/tr-2.pdf; D. P. FIDLER, *Ebola Report Misses Mark on International Health Regulations*, in *Chatham house expert comment*, 2015, <https://www.chathamhouse.org/2015/07/ebola-report-misses-mark-international-health-regulations>.

28 G. BARTOLINI, *Le misure di preparazione alle pandemie previste nei Regolamenti sanitari internazionali e la loro (mancata) attuazione*, in *La comunità internazionale*, 2020, p. 372 ss.

29 *Ibid.*, p. 384.

30 Regolamento sanitario internazionale, art. 44: «States Parties shall undertake to collaborate with each other, to the extent possible in: [...] (b) the provision or facilitation of technical cooperation [...]; (c) the mobilization of financial resources to facilitate implementation of their obligations under these Regulations».

31 D.P. FIDLER, *From international sanitary conventions to global health security: the new international health regulations*, in *Chin. J. Int. Law*, 2005, p. 374; in generale circa le caratteristiche dell'obbligo di cooperazione nel diritto internazionale si veda R. WOLFRUM, *Cooperation, international law of*, in *MPEPIL*, 2010.

32 Sul contenuto di questo obbligo si veda, M.M. CINÀ *et al.*, *The Stellenbosch Consensus on the International Legal Obligation to Collaborate and Assist in Addressing Pandemics - Clarifying Article 44 of the International Health Regulations*, in *Int. Organ. Law Rev.*, 2020, p. 13 ss.

33 K. DAUGIRDAS, G.L. BURCI, *Financing the World health organization. What lessons for multilateralism?*, in *Int. Organ. Law Rev.*, 2019, p. 299.

per l'OMS di prendere in considerazione anche le informazioni fornite da attori non statali. In questa circostanza, l'Organizzazione dovrà comunicare la notizia ricevuta allo Stato nel cui territorio si presume esservi un rischio di epidemia³⁴ e, prima di prendere qualsiasi provvedimento sulla base della notifica ricevuta, dovrà collaborare con lo Stato interessato e ottenere una verifica circa l'esistenza nel suo territorio di un evento che può costituire un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale³⁵. Qualora lo Stato interessato si rifiutasse di collaborare, l'OMS potrebbe comunque procedere alla diffusione della notizia se lo ritenesse necessario in ragione della particolare gravità dell'evento³⁶.

La notifica all'OMS di un rischio di epidemia e la comunicazione di tutte le informazioni circa le caratteristiche dell'evento hanno lo scopo di permettere all'Organizzazione, tramite il suo Direttore generale, di valutare se vi siano o meno i presupposti per dichiarare un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale³⁷. In caso affermativo il Direttore generale prima di effettuare la dichiarazione deve consultare lo Stato interessato³⁸.

La dichiarazione di emergenza³⁹ permette all'OMS di esercitare il potere previsto all'art. 15 del Regolamento di rivolgere agli Stati raccomandazioni temporanee circa le misure da adottare per il contenimento del contagio e per limitare la diffusione internazionale della malattia. Le raccomandazioni dell'OMS hanno lo scopo di guidare gli Stati verso una risposta internazionale coordinata ed efficace all'emergenza sanitaria. Ai sensi dell'art. 43, gli Stati possono però scegliere misure diverse rispetto a quelle raccomandate dall'Organizzazione purché esse assicurino un livello di protezione pari o superiore a quello garantito dalle raccomandazioni e si basino su dati scientifici⁴⁰. Gli Stati possono anche imporre restrizioni ulteriori al commercio e al traffico internazionale rispetto a quelle raccomandate dall'OMS purché non siano eccessive rispetto al rischio posto dalla malattia⁴¹. In ogni caso, gli Stati ne devono dare comunicazione all'Organizzazione e devono indicare le ragioni a sostegno delle misure adottate. Nel caso in cui l'OMS ritenga le restrizioni non proporzionate alla pericolosità della malattia, può chiedere allo Stato di rivedere le misure adottate⁴². In sostanza, attraverso questa disposizione il Regolamento mira a vietare agli Stati di imporre restrizioni eccessive al commercio e al traffico internazionali, in conformità con l'obiettivo che esso si pone di garantire la massima protezione dalle malattie infettive con la minima intrusione nel commercio e nel traffico internazionali.

34 Regolamento sanitario internazionale, art. 9 par. 1.

35 *Ibid.*

36 *Ibid.*, art. 10, par. 4.

37 *Ibid.*, art. 12.

38 *Ibid.*, art. 12, par. 2.

39 Sulla procedura di adozione della dichiarazione di un'emergenza sanitaria di portata internazionale e le sue conseguenze giuridiche si veda P.A. VILLARREAL, *Public international law and the 2018-2019 Ebola outbreak in the Democratic Republic of Congo*, in *EJIL: Talk!*, 2019, <https://www.ejiltalk.org/public-international-law-and-the-2018-2019-ebola-outbreak-in-the-democratic-republic-of-congo/>.

40 Regolamento sanitario internazionale, art. 43, par. 1 e 2.

41 *Ibid.*, art. 43, par. 1.

42 *Ibid.*, art. 43, par. 3 e 4.

4. Osservazioni in merito al contenuto degli obblighi degli Stati e alla carenza dei poteri dell'OMS

Dall'esame del Regolamento sanitario internazionale si può evincere come gli Stati abbiano voluto mantenere una certa libertà nella gestione delle malattie infettive.

Infatti, gli obblighi contenuti nel Regolamento sono piuttosto vaghi⁴³ e lasciano agli Stati un'ampia discrezionalità circa le modalità con le quali adempierli. Ad esempio, per quanto riguarda gli obblighi previsti agli articoli 5 e 13 di sviluppare capacità minime per la prevenzione della diffusione di epidemie e per la risposta alle emergenze sanitarie, sebbene all'annesso 1 il Regolamento fornisca alcune indicazioni sulle misure strutturali da adottare, esso non arriva però a individuare dei parametri qualitativi e quantitativi chiari circa le capacità da sviluppare né definisce con precisione il contenuto materiale delle due norme⁴⁴. Vago è inoltre il divieto sancito all'art. 43, par. 1, di non imporre restrizioni eccessive al commercio e al traffico internazionali nella risposta all'emergenza sanitaria. La disposizione si limita a prevedere che le misure adottate debbano basarsi sui principi scientifici, sulle valutazioni del rischio compiute e sui pareri dell'OMS, senza fornire parametri concreti che permettano agli Stati di stabilire quando una restrizione si possa considerare eccessiva rispetto alla gravità della malattia⁴⁵.

La vaghezza degli obblighi rende difficile far emergere una responsabilità internazionale dello Stato per la loro violazione. È forse per questo che il meccanismo previsto all'art. 56 del Regolamento volto a definire le modalità per la risoluzione delle controversie tra Stati derivanti dalla violazione delle norme contenute nel Regolamento non è stato finora mai attivato⁴⁶.

In aggiunta alla genericità degli obblighi, a contribuire all'ampia discrezionalità degli Stati nella gestione dei rischi di epidemie e nella risposta ad esse vi è la carenza di poteri in capo all'OMS di limitare le scelte degli Stati.

Questo elemento emerge innanzitutto dal funzionamento del sistema di sorveglianza e diffusione delle informazioni sui rischi di epidemia. L'OMS, infatti, non ha un potere di controllo autonomo sulle malattie infettive e le informazioni di cui essa dispone dipendono in gran parte dai rapporti che le vengono presentati dagli Stati. Allo stesso modo, il potere dell'Organizzazione di diffondere le notizie ricevute nonché di dichiarare l'emergenza

43 S. GOLDFARB, *The phase-out and sunset of travel restrictions in the International health regulations*, in *Brooklyn J. Int. Law*, 2016, p. 808.

44 G. BARTOLINI, *Le misure di preparazione alle pandemie previste nei Regolamenti sanitari internazionali e la loro (mancata) attuazione*, cit., p. 372.

45 G.L. BURCI, *The outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International health regulations fit for purpose?*, cit.; P.A. VILLARREAL, *The (not-so) Hard Side of the IHR: Breaches of Legal Obligations*, in *Global health law Groningen*, 2020, <https://www.rug.nl/rechten/onderzoek/expertisecentra/ghlg/blog/the-not-so-hard-side-of-the-ihl-breaches-of-legal-obligations-26-02-2020?lang=en>; sulla presunta violazione dell'art. 43 durante l'epidemia da COVID-19 si veda R. HABIBI e altri, *Do not violate the International Health Regulations during the COVID-19 outbreak*, in *The Lancet*, 13 febbraio 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30373-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30373-1).

46 Regolamento sanitario internazionale, art. 56: «In the event of a dispute between two or more States Parties concerning the interpretation or application of these Regulations, the States Parties concerned shall seek in the first instance to settle the dispute through negotiation or any other peaceful means [...]. In the event that the dispute is not settled [...], the States Parties concerned may agree to refer the dispute to the Director-General [...]».

sanitaria è limitato dall'obbligo di collaborare con lo Stato interessato. L'unica eccezione è rappresentata dalla norma contenuta all'art. 10, par. 4, che permette all'OMS di condividere la notizia della scoperta di un rischio di epidemia contro la volontà dello Stato a condizione che si tratti di un evento di particolare gravità. Condizione quest'ultima di cui, però, può essere difficile provare l'esistenza se non si ha la collaborazione dello Stato interessato e non si ottengono quindi quelle informazioni sulle caratteristiche dell'evento che in genere solo le autorità governative nazionali possiedono e riescono a reperire.

La carenza di poteri dell'OMS è ancora più evidente in relazione alla sua funzione di coordinare la risposta internazionale all'emergenza sanitaria. L'OMS, infatti, può soltanto rivolgere raccomandazioni agli Stati, i quali, come quasi sempre fanno⁴⁷, possono adottare misure diverse da quelle loro raccomandate.

Infine, per quanto riguarda i poteri dell'OMS è da notare che né il Regolamento né la Costituzione conferiscono all'Organizzazione il potere di far valere la responsabilità degli Stati per violazione del Regolamento né tantomeno le conferiscono il potere di applicare nei loro confronti delle sanzioni⁴⁸. Il Regolamento prevede soltanto che un'eventuale controversia tra l'OMS e gli Stati deve essere sottoposta all'Assemblea mondiale della sanità⁴⁹, ossia all'organo dell'OMS composto dai rappresentanti degli Stati membri⁵⁰. Pertanto, l'unico strumento attraverso il quale l'Organizzazione può esercitare una pressione sugli Stati affinché questi diano attuazione al Regolamento consiste nel sistema di monitoraggio previsto all'art. 54. Esso impone a ciascuno Stato di presentare ogni anno un rapporto sui progressi fatti nell'attuazione delle disposizioni contenute nel Regolamento⁵¹. I rapporti statali sono resi pubblici cosicché ciascuno Stato, dovendo mostrare all'OMS e agli altri Stati il proprio impegno nel conformarsi al Regolamento, sarebbe spinto a fare tutto il possibile per adempiere agli obblighi che questo gli impone. Ad ogni modo, il sistema di monitoraggio in questione, se confrontato con meccanismi simili previsti da altri strumenti internazionali, come ad esempio da quelli in ambito ambientale⁵², presenta diversi limiti. Infatti, i rapporti non sono soggetti ad alcun meccanismo di revisione ad opera di esperti né alla presentazione del rapporto da parte dello Stato fa seguito un dialogo tra questo e l'OMS o gli altri Stati in modo da identificare possibili carenze e raccomandare azioni da intraprendere. Inoltre, alla luce della prassi dell'OMS, emerge come non vi siano conseguenze negative per lo Stato che non presenti o presenti in ritardo il rapporto. In questo modo il sistema di monitoraggio consiste perlopiù in un'auto-valutazione che gli Stati fanno della loro stessa condotta⁵³.

47Ad esempio, in occasione dell'epidemia da COVID-19 gli Stati all'inizio hanno imposto restrizioni al commercio e al traffico internazionali nonostante l'OMS avesse raccomandato il contrario, si veda OMS, *Key considerations for repatriation and quarantine of travellers in relation to the outbreak of novel coronavirus 2019-nCoV*, 11 febbraio 2020.

48 P.A. VILLARREAL, *The (not-so) Hard Side of the IHR: Breaches of Legal Obligations*, cit.

49 Regolamento sanitario internazionale, art. 56, par. 5.

50 Costituzione dell'OMS, artt. 10 ss.

51 L'articolo conferisce all'Assemblea mondiale della sanità il compito di definire le modalità per la presentazione dei rapporti. L'organo nella risoluzione del 23 maggio 2008 ha stabilito che i rapporti devono essere presentati con cadenza annuale, si veda ASSEMBLEA MONDIALE DELLA SANITÀ, *Implementation of the International health regulations (2005)*, 23 maggio 2008, WHA61.2.

52 Cfr. Accordo di Parigi, adottato il 12 dicembre 2015 a Parigi, entrato in vigore il 4 novembre 2016, art. 15.

La genericità degli obblighi contenuti nel Regolamento e la mancanza di poteri in capo all'OMS di contrapporsi alla condotta degli Stati non devono tuttavia portare a sminuire eccessivamente il valore giuridico dello strumento e il ruolo dell'organizzazione internazionale nelle situazioni di emergenza sanitaria. Nonostante la vaghezza dei suoi obblighi, il Regolamento costituisce pur sempre il quadro giuridico di riferimento per determinare la condotta che gli Stati e l'OMS devono tenere in relazione ai rischi di diffusione internazionale di malattie infettive. Il successo dello strumento nel raggiungere la massima protezione dalle epidemie con la minima interferenza nel commercio e nel traffico internazionali⁵⁴ dipende comunque dalla buona fede⁵⁵ degli Stati parte e dalla volontà che essi hanno di cooperare reciprocamente e con l'OMS.

Per quanto riguarda quest'ultima invece non bisogna dimenticare il ruolo fondamentale che essa ha nello stimolare e coordinare la ricerca scientifica, nel diffondere informazioni e linee guida nonché nel fornire assistenza tecnica agli Stati che ne hanno bisogno. Il fondamento giuridico di queste funzioni si trova in modo particolare nell'art. 2 della Costituzione dell'OMS nonché in alcune disposizioni del Regolamento⁵⁶. Nell'esercizio di queste funzioni l'Organizzazione gode della forte fiducia che gli Stati ripongono in essa in quanto istituzione con competenze tecniche e scientifiche. Pertanto, è facendo leva su queste competenze che l'OMS è riuscita ad operare e ad ottenere la collaborazione degli Stati nonostante le divergenze politiche che generalmente emergono nella gestione delle epidemie⁵⁷.

La centralità dell'Organizzazione nel contrasto alle malattie infettive è emersa, ad esempio, durante l'emergenza sanitaria provocata dalla diffusione del COVID-19. Innanzitutto, l'OMS, pur con varie difficoltà, ha potuto condurre una ricerca in Cina, Paese ritenuto essere il primo focolaio dell'epidemia, al fine di scoprire le origini del virus ed evitare o ridurre il rischio che una malattia di questo tipo torni a diffondersi tra gli esseri umani⁵⁸. I primi risultati della ricerca sono stati pubblicati il 30 marzo 2021, a poco più di un anno dall'inizio dell'emergenza sanitaria⁵⁹. Tuttavia, il Direttore generale dell'OMS, nel commentare i risultati dello studio, ha sottolineato come la squadra di esperti inviata dall'OMS in Cina abbia riscontrato delle difficoltà nell'accedere ai dati in possesso delle autorità cinesi e necessari per compiere un'indagine esaustiva sulle origini del virus. Esso ha pertanto raccomandato di continuare la ricerca, invitando i soggetti coinvolti a una maggiore

53 G. BARTOLINI, *Le misure di preparazione alle pandemie previste nei Regolamenti sanitari internazionali e la loro (mancata) attuazione*, cit., p. 377.

54 Regolamento sanitario internazionale, art. 2.

55 P.A. VILLARREAL, *The 2019-2020 novel coronavirus outbreak and the importance of good faith for international law*, in *Völkerrechtsblog*, 2020, [10.17176/20200128-225858-0](https://www.völkerrechtsblog.com/2020/10/17/176/20200128-225858-0).

56 Regolamento sanitario internazionale, artt. 13, par. 3, 4, 6; 14; 44, par. 2 (c).

57 Sui limiti dell'azione dell'OMS derivanti dalla sua funzione più tecnica che politica e normativa e sulle ragioni di questo approccio si vedano D.P. FIDLER, *International law and global public health*, cit., p. 21 ss.; E. BENVENISTI, *The WHO—destined to fail?: political cooperation and the covid-19 pandemic*, cit., p. 592 ss.

58 ASSEMBLEA MONDIALE DELLA SANITÀ, *COVID-19 response*, 19 maggio 2020, WHA 73.1.

59 OMS, *WHO-convened Global Study of Origins of SARS-CoV-2: China Part Joint WHO - China study*, 14 gennaio – 10 febbraio 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/who-convened-global-study-of-origins-of-sars-cov-2-china-part>.

collaborazione nella condivisione delle informazioni⁶⁰. Un'altra importante funzione svolta dall'OMS durante l'epidemia da COVID-19 è quella relativa alla diffusione attraverso il suo sito internet di linee guida e informazioni su come prevenire e controllare la propagazione della malattia, su come utilizzare i dispositivi di protezione personale, sull'andamento dei contagi nel mondo etc.⁶¹ Tuttavia, l'azione di maggiore rilievo tra quelle intraprese dall'OMS nel contrasto al COVID-19 è quella relativa allo sviluppo, alla produzione e all'equa distribuzione di vaccini, all'esame della quale è dedicato il successivo paragrafo.

5. Il problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini tra Stati ricchi e Stati poveri

Come è stato già osservato, un'emergenza sanitaria non produce gli stessi effetti in tutti gli Stati che ne sono colpiti. Infatti, vi sono Stati che in ragione delle loro condizioni economiche, sociali e politiche sono destinati a subire le conseguenze più gravi della diffusione di un'epidemia⁶². Ad esempio, la carenza di risorse tecnologiche e finanziarie spesso impedisce ai Paesi più poveri di accedere autonomamente ai medicinali, ai vaccini e ad altri beni indispensabili per il contenimento di un contagio e per approntare un'adeguata risposta all'emergenza sanitaria. Questi Paesi quindi per proteggere la salute e la vita della loro popolazione dalla diffusione di una malattia infettiva necessitano di una qualche forma di assistenza internazionale⁶³. Tuttavia, le norme internazionali che contengono obblighi di prestare assistenza, come quello previsto all'art. 44 del Regolamento, sono formulate in modo tale da non imporre dei vincoli stringenti in capo agli Stati, rimanendo di fatto nella competenza esclusiva di ciascuno Stato la valutazione circa l'opportunità o meno di fornire aiuti ad altri Paesi⁶⁴. Per di più, quando l'emergenza assume una dimensione mondiale come nel caso dell'epidemia da COVID-19 e i mezzi per la risposta scarseggiano in tutti gli Stati, la questione che si pone riguarda il se ed eventualmente in che misura si possa applicare l'obbligo di cooperare e di condividere le risorse⁶⁵. In sostanza, in situazione di emergenza di rilevanza internazionale l'assistenza agli Stati maggiormente colpiti è rimessa perlopiù allo spirito di solidarietà degli altri Stati⁶⁶ e quando questo spirito di solidarietà viene meno

60 DIRETTORE GENERALE DELL'OMS, *WHO Director-General's remarks at the Member State Briefing on the report of the international team studying the origins of SARS-CoV-2*, 30 marzo 2021, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-remarks-at-the-member-state-briefing-on-the-report-of-the-international-team-studying-the-origins-of-sars-cov-2>.

61 G.L. BURCI, *The outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International health regulations fit for purpose?*, cit.

62 O. PANNENBORG, *A new international health order: an inquiry into the international relations of world health and medical care*, Alphen aan den Rijn, 1979, p. 80 ss.

63 ASSEMBLEA GENERALE DELLE NAZIONI UNITE, Risoluzione 74/274, 21 aprile 2020, preambolo.

64 Cfr. Patto sui diritti economici, sociali e culturali, adottato a New York il 16 dicembre 1966, entrato in vigore il 3 gennaio 1976, art. 2 par. 1; COMITATO ONU SUI DIRITTI ECONOMICI, SOCIALI E CULTURALI, *General Comment No. 14: The Right to the highest attainable standard of health (Art. 12 ICESCR)*, 2 maggio 2016, UN Doc. E/C.12/GC/22, par. 45.

65 A. VON BOGDANDY, P.A. VILLARREAL, *The role of international law in vaccinating against COVID-19: appraising the COVAX Initiative*, in *MPIL research paper series*, 2020, p. 18.

66 D. CAMPANELLI, *Solidarity, Principle of*, in *MPEPIL*, 2011; durante l'epidemia da COVID-19 delle importanti manifestazioni di solidarietà si sono avute, tra le altre, nei confronti dell'India, duramente colpita dalla malattia nell'aprile 2021, alla quale sono stati forniti aiuti dall'Unione europea, si veda COMMISSIONE EUROPEA, *Coronavirus: EU channels critical support to India via EU Civil Protection Mechanism*, 27 aprile

emerge chiaramente il forte impatto negativo che l'emergenza ha sulle popolazioni degli Stati più poveri⁶⁷. In occasione dell'epidemia da COVID-19, un tale risultato è emerso in modo evidente in relazione alla distribuzione dei vaccini⁶⁸. Infatti, a quattro mesi di distanza dall'inizio delle campagne di vaccinazione, circa il 70% delle dosi somministrate nel mondo sono risultate essere state utilizzate dai Paesi a più alto reddito⁶⁹.

La ragione dell'iniqua distribuzione dei vaccini risiede principalmente nella disciplina sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale⁷⁰ che rende di fatto inaccessibili ai Paesi più poveri i nuovi prodotti farmaceutici. Gli Stati più ricchi sono quindi gli unici ad avere la capacità di acquistare vaccini o di produrli⁷¹. A questo dato si aggiunga il fatto che nell'iniziale situazione di carenza di vaccini, gli Stati tendono a limitarne le esportazioni, conformemente a quanto previsto dagli accordi internazionali sul libero scambio, i quali permettono ai paesi aderenti di applicare restrizioni al commercio internazionale se tali misure restrittive risultano necessarie per proteggere la vita e la salute delle loro popolazioni⁷².

Nel paragrafo successivo si porrà l'attenzione sul ruolo giocato dall'OMS per assicurare una più equa immunizzazione della popolazione mondiale contro il COVID-19. Analizzando la condotta tenuta dall'OMS in questa situazione di pandemia⁷³, si vuole mettere in evidenza come l'Organizzazione stessa riesca ad adempiere al suo mandato di accrescere il livello di salute di tutti i popoli, nonostante il fatto che in situazioni di emergenza sanitaria la disponibilità degli Stati a cooperare risulti essere piuttosto bassa.

6. Osservazioni in merito all'istituzione e al funzionamento dell'Iniziativa COVAX

L'OMS è da tempo impegnata in una politica tesa a raggiungere un'equa distribuzione dei vaccini, si pensi ad esempio alle campagne condotte contro singole malattie infettive,

2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1986; aiuti all'India sono stati forniti inoltre dagli Stati Uniti, si veda USAID, *United States airlifts emergency supplies to help india address deadly second wave of covid-19 pandemic*, 28 aprile 2021, <https://www.usaid.gov/news-information/press-releases/apr-28-2021-united-states-airlifts-emergency-supplies-to-help-india-address-deadly-second-wave-of-covid-19-pandemic#:~:text=USAID%20has%20provided%20over%20%2423,320%20primary%20health%20care%20facilities>.

67 E.A BENFER, *Health Justice: A Framework (and Call to Action) for the Elimination of Health Inequity and Social Injustice*, in *Am. Univ. Law Rev.*, 2015, p. 275 ss.

68 C. CAPPELLETTI, *Vaccinazioni 25 volte più veloci nei Paesi più ricchi del mondo: il 40 % delle dosi somministrate è già andato alle economie più forti*, in *Open*, 10 aprile 2021, <https://www.open.online/2021/04/10/coronavirus-vaccini-piu-veloci-nei-paesi-piu-ricchi/>.

69 Per i dati aggiornati sulle somministrazioni dei vaccini contro il COVID-19 si veda <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.

70 Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale, concluso a Marrakech il 15 aprile 1994, entrato in vigore il 1° gennaio 1995.

71 V. WIRTZ *et al.*, *Essential medicines for universal health coverage*, in *The Lancet*, 2017 p. 454.

72 Accordo generale sulle tariffe e sul commercio, concluso il 30 ottobre 1947 a Ginevra, entrato in vigore il 1° gennaio 1948, artt. XI, par. 2 (a) e XX (b). Per un approfondimento sulle criticità del diritto internazionale del commercio in relazione ai vaccini si rimanda al contributo di M.P. ACCONCI nel presente fascicolo speciale.

73 Sulla qualificazione dell'emergenza sanitaria provocata dal COVID-19 come "pandemia" si veda OMS, *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*, 11 marzo 2020, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

come quella per lo sradicamento del vaiolo⁷⁴. Inoltre, nel 2012, l'Organizzazione ha dato vita ad un piano globale d'azione per l'immunizzazione e tra i suoi obiettivi è stato posto proprio quello di ridurre il divario tra Paesi ricchi e Paesi poveri nell'accesso ai vaccini⁷⁵. Tuttavia, il raggiungimento di questo obiettivo è stato pregiudicato dagli interessi statali relativi alla produzione e distribuzione dei vaccini⁷⁶, come emerso anche durante l'emergenza da COVID-19. In particolare, proprio in riferimento a quest'ultima emergenza, i Paesi più ricchi (compresi tutti i Paesi membri dell'Unione europea) hanno rifiutato la proposta presentata dal Sudafrica e dall'India in ambito TRIPS di sospendere la validità dei brevetti sui vaccini contro il COVID-19⁷⁷ motivando il loro rifiuto in ragione del fatto che i brevetti sarebbero indispensabili per incentivare la ricerca in ambito farmaceutico e per coprirne i costi⁷⁸. A questi motivi si aggiunge quello secondo il quale la sospensione dei diritti di proprietà intellettuale non sarebbe una soluzione efficace e immediata al problema della carenza di vaccini. Sebbene infatti, da una parte, essa permetterebbe di liberalizzare la produzione dei vaccini, dall'altra, la realizzazione di tale produzione richiederebbe conoscenze ed esperienze approfondite che le industrie farmaceutiche che ne sono in possesso potrebbero decidere di non condividere o di condividere dietro compenso, nonostante la sospensione dei loro diritti di proprietà intellettuale sui vaccini⁷⁹.

In questo contesto, l'OMS si è fatta promotrice di una specifica iniziativa per un'equa ripartizione dei vaccini contro il COVID-19, la cosiddetta "Iniziativa COVAX"⁸⁰. Essa costituisce uno dei pilastri dell'*ACT-Accelerator*, un progetto lanciato dall'OMS e da altre

74 OMS, *The Global Eradication of Smallpox. Final Report of the Global Commission for the Certification of Smallpox Eradication*, 1980.

75 ASSEMBLEA MONDIALE DELLA SANITÀ, *Global vaccine action plan*, 26 maggio 2012, WHA 65.17; ASSEMBLEA MONDIALE DELLA SANITÀ, *Global vaccine action plan*, 26 maggio 2015, WHA 68.6.

76 D.P. FIDLER, *Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1*, in *PLoS Med*, 2010, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000247>.

77 WORLD TRADE ORGANIZATION - COUNCIL FOR TRIPS, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 communication from India and South Africa*, 2 ottobre 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.

78 WORLD TRADE ORGANIZATION - COUNCIL FOR TRIPS, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19 – responses to questions*, 15 gennaio 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W672.pdf&Open=True>; C. CAPPELLETTI, *In crisi il programma per vaccinare i Paesi poveri: "Attenti, abbiamo solo 9 mesi di tempo. Poi le nuove varianti renderanno inefficaci i vaccini"* – *L'intervista*, in *Open*, 3 aprile 2021, <https://www.open.online/2021/04/03/covid-19-stop-programma-covax-intervista-a-sara-albani-oxfam/>.

La questione della sospensione dei diritti di proprietà intellettuale relativi ai vaccini contro il COVID-19 si è riaperta a seguito della disponibilità manifestata dal Governo degli Stati Uniti a percorrere questa via, in contrasto con la posizione precedentemente assunta dal Paese rispetto alla proposta di Sudafrica e India, si veda OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, *Statement from the ambassador Katherine Tai on the COVID-19 TRIPS waiver*, 5 maggio 2021, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>; sulle reazioni a tale proposta da parte dell'Unione europea e delle industrie farmaceutiche si veda P. BLENKINSOP, C. O'DONNELL, *EU supports COVID vaccine patent waiver talks, but critics say won't solve scarcity*, in *Reuters*, 7 maggio 2021, <https://www.reuters.com/world/europe/eu-willing-discuss-covid-19-vaccine-patent-waiver-eus-von-der-leyen-2021-05-06/>.

79 C. CAPPELLETTI, *La direttrice del Covax: «Solo l'accesso globale ai vaccini frenerà il virus. La sospensione dei brevetti? Non basta»* – *L'intervista*, in *Open*, 11 maggio 2021, <https://www.open.online/2021/05/11/covid-19-vaccini-covax-intervista-a-aurelia-nguyen/>; sulla disciplina internazionale relativa al trasferimento di conoscenze e tecnologie si veda M. WAIBEL, W.P. ALFORD, *Technology transfer*, in *MPEPIL*, 2014.

istituzioni internazionali⁸¹ che riunisce esperti in diversi rami del settore sanitario con lo scopo sia di aumentare le conoscenze scientifiche e le capacità tecniche a disposizione per la risposta all'epidemia da COVID-19 sia di garantire un equo accesso a tali conoscenze e capacità a favore dell'intera popolazione mondiale⁸². L'Iniziativa COVAX non è né un accordo internazionale né un'organizzazione internazionale; si tratta piuttosto di un programma guidato dall'OMS e da due partenariati pubblico-privato (*public-private partnership*)⁸³, *GAVI, the Vaccine Alliance*⁸⁴ e *Coalition for epidemic preparedness innovations* (CEPI)⁸⁵, il quale prevede una serie di attività volte a sviluppare, produrre e distribuire equamente i vaccini contro il COVID-19, con lo scopo ultimo di vaccinare entro il 2021 almeno il 20% della popolazione mondiale. Questa percentuale è stata individuata in quanto corrispondente al numero di persone appartenenti al corpo sanitario e alle categorie maggiormente a rischio in caso di contagio⁸⁶. Secondo le raccomandazioni dell'OMS, infatti, a questi individui dovrebbe essere data la priorità nella somministrazione dei vaccini⁸⁷.

Tra i partecipanti all'Iniziativa COVAX vi sono, innanzitutto, alcune organizzazioni internazionali specializzate, quali l'OMS stessa che ha una funzione di direzione dell'intera iniziativa e definisce le quote di vaccini spettanti a ciascuno Stato; l'UNICEF che fornisce un supporto materiale per la consegna delle dosi ai Paesi beneficiari; e la Banca Mondiale che offre un significativo sostegno finanziario. All'Iniziativa prendono parte poi gli Stati, attualmente 191, che si distinguono in due gruppi, quelli che pagano per i vaccini che verranno loro destinati e quelli la cui quota di vaccini è finanziata dalla Banca mondiale e da altri donatori, tra i quali l'Unione europea che è uno dei maggiori contribuenti all'Iniziativa⁸⁸. Gli Stati appartenenti al primo gruppo sono tenuti a versare in anticipo la somma di denaro con cui verranno pagati i loro vaccini, fornendo di conseguenza a COVAX la capacità di acquistare una maggiore quantità di dosi di cui inizialmente beneficeranno anche gli Stati più poveri in virtù del sistema di equa distribuzione alla base dell'Iniziativa. Per quanto riguarda

80 Per una spiegazione del meccanismo si veda S. BERKLEY, *Covax explained*, 3 settembre 2020, <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>.

81 Tra i promotori dell'*ACT-Accelerator* oltre all'OMS ci sono GAVI, CEPI, UNICEF, UNITAID e Banca mondiale.

82 OMS, *What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, how is it structured and how does it work?*, 6 aprile 2021, file:///C:/Users/Admin/Downloads/ACT-A-How-it-Works-at-6April2021.pdf; OMS, *COVAX: The Vaccines Pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. Structures and Principles*, 9 novembre 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).

83 Su ruolo delle collaborazioni tra attori pubblici e privati in ambito sanitario si veda G.L. BURCI, *Public/private partnership in the public health sector*, in *Inter. Organ. Law Rev.*, 2009, p. 380.

84 L'acronimo GAVI indica la *Global alliance for vaccines and immunization*. GAVI è una fondazione di diritto svizzero, costituita da istituzioni internazionali, di cui le principali sono l'OMS, la Banca mondiale e l'UNICEF, e da associazioni private no-profit, di cui la principale è la *Bill and Melinda Gates Foundation*.

85 CEPI è un'associazione no-profit, soggetto di diritto norvegese, <https://cepi.net/about/whoweare/>.

86 OMS, *Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility*, 2020.

87 OMS, *Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic*, 19 aprile 2021.

88 GAVI, *Key outcomes: COVAX AMC 2021*, 16 aprile 2021, <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-AMC-Donors-Table.pdf>; COMMISSIONE EUROPEA, *EU doubles contribution to COVAX to €1 billion to ensure safe and effective vaccines for low and middle-income countries*, 19 febbraio 2021, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_690.

il secondo gruppo di Stati, esso è costituito dai Paesi più poveri, aventi cioè un reddito nazionale lordo inferiore a 4 mila dollari⁸⁹. Importanti componenti di COVAX sono gli attori non statali, su tutti i già menzionati GAVI e CEPI, la cui centralità emerge dal loro ruolo di assicurare la presidenza del principale organo decisionale dell'Iniziativa, il *COVAX Coordination Meeting*⁹⁰. Chiaramente, all'Iniziativa prendono parte anche i rappresentanti del settore farmaceutico, selezionati dalla *International Federation of pharmaceutical manufacturers & associations* e dal *Developing Countries vaccine manufacturers network*⁹¹.

L'intera Iniziativa COVAX si regge, dal punto di vista operativo, sulla cosiddetta *COVAX Facility*, una rete di contratti soggetti al diritto inglese con cui l'Iniziativa procede ad acquistare, finanziare e distribuire i vaccini. L'amministratore della *COVAX Facility* è GAVI che è quindi il principale attore con cui le case farmaceutiche e gli Stati concludono i contratti, rispettivamente, per vendere e ricevere vaccini⁹².

Al fine di garantire un'equa ripartizione delle dosi, l'Iniziativa si propone di distribuire contemporaneamente e proporzionalmente a tutti gli Stati parte i vaccini acquistati fino al raggiungimento dell'obiettivo di immunizzare il 20 % della popolazione di ciascuno Stato. Ovviamente, sono soggetti a questo meccanismo di equa distribuzione soltanto i vaccini che sono stati acquistati per mezzo dei contratti conclusi dalla *COVAX Facility* con le industrie farmaceutiche e non anche i vaccini che gli Stati partecipanti all'Iniziativa si sono procurati autonomamente. Infatti, la partecipazione all'Iniziativa non preclude agli Stati la possibilità di concludere contratti ulteriori con le case farmaceutiche al fine di ottenere dosi di vaccini in aggiunta a quelle da loro acquistate tramite COVAX⁹³. Pertanto, se per gli Stati più poveri l'Iniziativa COVAX rappresenta di fatto l'unico mezzo per avere accesso ai vaccini contro il COVID-19, per gli Stati più ricchi essa costituisce una via in più per assicurarsi la disponibilità di vaccini.

Infatti, per gli Stati a più alto reddito la partecipazione all'Iniziativa presenta diversi vantaggi, soprattutto nella fase in cui i vaccini sono ancora in corso di sperimentazione ed è incerto per quali di essi la sperimentazione avrà esito positivo. Infatti, COVAX ha accordi con molte industrie farmaceutiche, per cui gli Stati prendendovi parte si assicurano maggiori possibilità di avere accesso ai vaccini la cui sperimentazione avrà successo. Inoltre, il fatto che le stesse case farmaceutiche partecipino all'Iniziativa fa sì che gli Stati abbiano notizie attendibili circa la capacità di produzione di ciascuna di esse. A ciò si aggiunga che queste ultime hanno pattuito con GAVI un prezzo fisso di acquisto delle dosi e hanno garantito all'Iniziativa priorità di accesso ai vaccini⁹⁴.

89 Si tratta del criterio sviluppato dalla Banca mondiale per individuare i Paesi in via di sviluppo beneficiari degli aiuti pubblici allo sviluppo.

90 *COVAX: The Vaccines Pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator. Structures and Principles*, cit.

91 A. VON BOGDANDY, P.A. VILLARREAL, *The role of international law in vaccinating against COVID-19: appraising the COVAX Initiative*, cit., p. 12.

92 *Ibid.*; per una analisi delle modalità di conclusione dei contratti da parte di Covax Facility si veda <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covax-facility-explainer.pdf>.

93 OMS, *COVAX Facility Terms and Conditions for Self-Financing Participants*, https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-Facility_Terms_and_Conditions-Self-Financing-Participants.pdf, par. 16.

94 S. BERKLEY, *Covax explained*, cit.

Alle ragioni di convenienza citate se ne deve aggiungere un'altra: la distribuzione dei vaccini alla popolazione di tutto il mondo è determinante per evitare che il virus subisca variazioni tali da rendere i vaccini sperimentati e prodotti inefficaci.

Sebbene il raggiungimento dell'obiettivo che l'Iniziativa si è posta sia ancora lontano dall'essere raggiunto, dato che essa non ha ancora a disposizione le risorse finanziarie sufficienti per provvedere all'acquisto della quantità di vaccini necessaria per immunizzare il 20 % della popolazione mondiale⁹⁵, COVAX costituisce l'unica azione di rilievo per vaccinare contro il COVID-19 le popolazioni degli Stati più poveri.

L'Iniziativa mostra l'importante funzione che l'OMS può svolgere nel contrasto alle epidemie. In un ambito come quello della distribuzione dei vaccini in cui gli Stati hanno mostrato una scarsa disponibilità a cooperare, l'OMS insieme ad altre istituzioni e attori privati è riuscita a dare vita ad un'iniziativa di portata globale per un'equa ripartizione dei vaccini. L'OMS ha raggiunto questo obiettivo grazie alla fiducia e alla legittimazione di cui gode tra gli Stati e tra gli attori privati quale organizzazione che garantisce assistenza tecnica agli Stati e contribuisce allo sviluppo della ricerca e della conoscenza scientifica. L'Iniziativa COVAX riflette la natura dell'OMS così come emerge dalla sua Costituzione e dal Regolamento sanitario internazionale. L'Organizzazione, infatti, è stata istituita dagli Stati principalmente per supportarli nella protezione della salute delle loro popolazioni più che per contrapporsi loro attraverso l'imposizione di obblighi e sanzioni⁹⁶.

Nondimeno, vanno sottolineate alcune criticità dell'Iniziativa COVAX. Esse riguardano in particolare il fatto che l'Iniziativa persegue un interesse collettivo protetto dal diritto internazionale, quale è quello di garantire la protezione della salute di tutti gli individui, attribuendo importanti poteri decisionali ad attori non statali, su tutti GAVI e CEPI, e operando attraverso gli strumenti del diritto privato. Per quanto riguarda il ruolo centrale di GAVI e CEPI all'interno dell'Iniziativa, se da una parte il coinvolgimento di questi attori non statali garantisce una certa speditezza dei processi decisionali e facilita il dialogo con le industrie farmaceutiche e con gli Stati, dall'altra esso solleva problemi di *accountability* in quanto non sempre sono chiare le modalità con cui questi attori operano internamente e adottano le loro decisioni⁹⁷. Per quanto concerne invece la natura privatistica dei contratti stipulati da COVAX con le case farmaceutiche per l'acquisto dei vaccini, se da una parte il diritto privato offre gli strumenti più appropriati a regolare l'attribuzione delle diverse ipotesi di responsabilità che possono sorgere dai molteplici rischi legati alla fornitura di vaccini, dall'altra esso non garantisce la trasparenza dei termini contrattuali negoziati tra COVAX e le case farmaceutiche⁹⁸. Le criticità dell'Iniziativa COVAX sono quelle tipiche del sempre più frequente fenomeno che vede affidare la realizzazione di interessi comuni a tutti gli Stati a

95 O.J. WOUTERS *et al.*, *Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment*, in *The Lancet*, 2021, p. 1028 ss.

96 G.L. BURCI, *The outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International health regulations fit for purpose?*, cit., p. 5.

97 G.L. BURCI, *Public/Private Partnership in the public health sector*, cit., p. 371-372.

98 A. VON BOGDANDY, P.A. VILLARREAL, *The role of international law in vaccinating against COVID-19: appraising the COVAX Initiative*.

forme di collaborazione tra soggetti pubblici e privati piuttosto che a forme di cooperazione internazionale⁹⁹.

⁹⁹ In dottrina questo fenomeno è stato trattato in modo particolare dagli studiosi delle teorie del costituzionalismo e del *Global administrative law*, si veda A. BIANCHI, *International law theories*, Oxford, 2016, p. 44 ss.