

ARTICOLI

CAMILLA RAMOTTI

IL RUOLO DELL'OMS NELLA GOVERNANCE DELLA SALUTE ALLA PROVA DELLE EMERGENZE SANITARIE: UN'OCCASIONE PERSA?

SOMMARIO: 1. La migrazione del diritto sanitario dalla dimensione nazionale alla *global health governance*: una premessa – 2. Il ruolo dell'OMS nella globalizzazione del diritto sanitario. – 2.1. La *governance* dell'Organizzazione. – 2.2. Gli strumenti: i regolamenti e la *soft law*. – 2.3. Il bilancio dell'OMS, tra quote di adesione e contributi volontari. – 3. L'OMS alla prova delle emergenze sanitarie. – 3.1. La Sars e il vecchio RSI. – 3.2. L'Ebola e il nuovo RSI. – 3.3. La pandemia da Covid-19. – 4. Le risposte e l'adattamento europeo e nazionale alle sollecitazioni dell'OMS. – 5. Conclusioni: il ruolo (mancato?) di coordinamento dell'OMS.

1. La migrazione del diritto sanitario dalla dimensione nazionale alla *global health governance*: una premessa

La necessità di gestire crisi pandemiche e di occuparsi di questioni riguardanti la salute pubblica con carattere transazionale ha comportato una graduale «globalizzazione» del diritto sanitario¹.

La tutela della salute ha attraversato tre periodi e si trova oggi nell'ultima – e verosimilmente definitiva – fase di vita². Durante quest'arco temporale, il cui momento iniziale si colloca nel corso del diciottesimo secolo, ha avuto luogo un radicale cambiamento del concetto di *governance* della salute³.

¹ S. Negri, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, Giappichelli, 2018. L'Autrice parla di «*governance* globale della salute», 30.

² Per un approfondimento relativo a tali suddivisioni in fasi, M.M. Mbengue, *Public Health, International Cooperation*, in *The Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, Oxford, Oxford University Press, 2011. Per un'ulteriore ricostruzione, ripresa dal presente lavoro, S. Negri, *op. cit.*, 30 ss.

³ Per una disamina dell'evoluzione del diritto sanitario si vedano anche *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, a cura di L. Pineschi, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017; P. Acconci, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, Cedam, 2011; D.P. Fidler, *From International Sanitary Conventions to Global Health Se-*

Fino ai decenni iniziali del diciannovesimo secolo, la tutela della salute è rimasta una questione «domestica», in quanto l'attenzione degli Stati è stata rivolta principalmente e primariamente alla protezione da epidemie provenienti dall'esterno. È soltanto con la diffusione di morbi particolarmente allarmanti e contagiosi – come colera, peste, vaiolo – che gli Stati hanno iniziato a considerare talune forme di cooperazione. È alla Francia che si deve l'iniziativa di convocare a Parigi, nel 1851, la prima conferenza sanitaria internazionale, cui fecero seguito altre, con il fine di controllare e contenere la diffusione del contagio di diverse malattie⁴.

Durante il medesimo arco temporale, si è assistito in Italia a un «equilibrato rapporto tra legislazione ed amministrazione», caratterizzato «dall'eccezionalità dei poteri di emergenza»⁵. In sincronia con quanto accadeva negli altri Stati, dunque, nel nostro ordinamento le emergenze sono state considerate alla stregua di situazioni eccezionali, dalle quali occorreva difendersi *una tantum*⁶.

Il ventesimo secolo ha consentito l'apertura verso nuovi equilibri della cooperazione internazionale in ambito sanitario, grazie soprattutto all'istituzione delle prime organizzazioni a vocazione universale⁷. Gli Stati infatti, per arginare e contrastare agenti patogeni particolarmente aggressivi e dovendo tener conto del naturale porsi oltre i confini nazionali della tutela

curity: The New International Health Regulations, in 4 *Chinese Journal of International Law* (2005), 325.

⁴ L'indicazione delle principali conferenze sanitarie è effettuata da D.P. Fidler, *International Law and Infectious Diseases*, Oxford, Oxford University Press, 1999. Tale momento segna anche la nascita del primigenio diritto sanitario internazionale, fondato sulla cooperazione inter-statale.

⁵ M.P. Chiti, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2006, 3.

⁶ Nel nostro ordinamento tale impostazione rimane stabile anche dopo l'entrata in vigore della Costituzione e viene modificata solamente tramite la determinante influenza dell'Unione europea e, specificatamente, grazie all'introduzione del principio di precauzione. Tale principio nasce evidentemente dalla crisi delle certezze scientifiche e della stabilità dei risultati. Ne deriva «la perdita di qualsivoglia ancoraggio legislativo per l'esercizio delle misure precauzionali, sia per la determinazione dei presupposti legittimanti gli interventi dell'amministrazione, sia per il loro contenuto. Proprio perché l'esercizio del potere precauzionale non presuppone rischi noti o prevedibili con qualche certezza – dato che altrimenti si eserciterebbe il tradizionale potere di prevenzione – la legge non può prevedere nulla circa le circostanze legittimanti le misure precauzionali». Ne consegue una trasformazione dell'idea stessa di emergenza e il passaggio alla «amministrazione precauzionale». M.P. Chiti, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, cit.

⁷ Il riferimento è, in particolare, alla *Health Organization* della Società delle nazioni, istituita nel 1908.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

della salute, si sono visti costretti a realizzare tra loro forme di cooperazione più rilevanti. È in questa seconda fase che si è realizzato il «superamento del modello Stato-centrico e l'affermazione di un sistema di *governance* internazionale della salute pubblica»⁸.

L'avvento della terza e ultima fase ha coinciso con l'istituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), quale Agenzia specializzata in ambito sanitario dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)⁹. La nascita dell'OMS – grazie soprattutto al ruolo di spicco attribuitole dalla sua stessa Costituzione che le conferisce diverse prerogative, funzioni e poteri – contribuisce a limitare la «sovranità sanitaria» degli Stati, in favore dell'affermazione della «global health governance».

È da tali premesse che occorre partire per studiare le funzioni che l'OMS detiene e le conseguenti dinamiche che si dispiegano nel rapporto con gli Stati.

Il presente lavoro tenterà di rispondere alle seguenti domande di ricerca. Come è strutturata l'OMS e quali sono gli strumenti che ha a disposizione? In che modo questi ultimi sono stati utilizzati? Come è finanziata l'Organizzazione e in che misura il suo bilancio incide sui rapporti con gli Stati e con i privati? In relazione ai risultati della gestione delle diverse pandemie che hanno preceduto quella da Covid-19 e quindi di quest'ultima, l'OMS è in grado di svolgere in concreto il suo ruolo? Come hanno risposto gli Stati alle sue sollecitazioni? Conclusivamente, a fronte di un interesse che si declina necessariamente a un livello globale – quale la tutela della salute –, l'OMS è in grado di fornire risposte adeguate?

Nei paragrafi che seguono si procederà con una analisi della *governance* e degli strumenti utilizzati dall'OMS, ponendo l'accento sulle modalità per mezzo delle quali la stessa viene finanziata.

Si studieranno successivamente le strategie poste in essere dall'Organizzazione per rispondere alle emergenze sanitarie, quali la Sars prima e l'Ebola poi, evidenziando il declinarsi dei rapporti tra OMS e Stati.

Si giungerà, da ultimo, all'emergenza derivante dalla pandemia da Covid-19. In questo quadro, si descriveranno gli strumenti utilizzati dall'OMS e le conseguenti risposte degli Stati.

Seguiranno alcune considerazioni conclusive, all'interno delle quali si tenterà di sintetizzare le risposte alle diverse domande di ricerca sopra poste.

⁸ S. Negri, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 32.

⁹ L'OMS – o *World Health Organization* (WHO) – con sede a Ginevra, fu istituita con la Costituzione firmata a New York il 22 luglio 1946 ed entrata in vigore il 7 aprile 1948. Attualmente gli Stati membri dell'OMS sono 194.

2. Il ruolo dell'OMS nella globalizzazione del diritto sanitario

La tutela della salute pubblica, alla luce del dogma secondo il quale «le malattie non conoscono frontiere», ha assunto nel tempo le dinamiche della globalizzazione. La necessità di far fronte a eventi epidemici non più controllabili e «governabili» dai singoli Stati ha comportato una trasformazione del diritto sanitario e della *governance* della salute.

All'interno di questo quadro, un ruolo fondamentale è stato assegnato all'OMS. Per rappresentare le caratteristiche e le funzioni attribuibili all'OMS, nonché per dare a quest'ultima delle coordinate più precise all'interno della costellazione delle organizzazioni internazionali, occorre partire dall'analisi dei tre criteri classificatori delle stesse¹⁰. Si tratta della *membership*¹¹, della struttura¹² e della funzione svolta¹³. Quanto al primo criterio, l'OMS, in maniera sostanzialmente non difforme dalla maggior parte delle altre organizzazioni internazionali, è qualificabile come OIG e, quanto al secondo, possiede – come si avrà modo di approfondire – la classica struttura tripartita. Per quel che concerne il terzo criterio (la funzione), è necessario premettere che la Costituzione dell'OMS riconosce a ogni popolo e a ogni persona il diritto fondamentale al più elevato *standard* di salute raggiungibile, affidandone la realizzazione all'Organizzazione stessa¹⁴.

Per portare a compimento il compito assegnatole, l'OMS esercita diverse funzioni che sono elencate nell'art. 2 della sua Costituzione. Agisce infatti

¹⁰ Si veda, a questo proposito e tra tutti, E. Morlino, *Procurement by international organizations. A global administrative law perspective*, Cambridge, Cambridge University Press, 2019, 35 ss.

¹¹ Quanto alla composizione, la distinzione si basa sulla dicotomia tra organizzazioni internazionali governative (OIG) e organizzazioni non governative (ONG), dove la differenza dei due tipi è data dalla natura dei membri: Stati nelle OIG e privati (singoli o in associazione) nelle ONG.

¹² La nozione di «funzione» svolta dalle organizzazioni internazionali è direttamente connessa alla loro stessa genesi, poiché the «existence of international organizations is instrumental and directly linked to the performance of some specific functions, or to the achievement of the well-defined purposes [...] for which each organization has been created». E. Morlino, *Procurement by international organizations. A global administrative law perspective*, cit., 40.

¹³ Le organizzazioni internazionali sono normalmente articolate al loro interno in: un'assemblea, aperta alla partecipazione di tutti i membri, che detta le linee politiche dell'Organizzazione; un organo composto solo da alcuni membri, con potere decisionale; un segretariato incaricato della gestione dell'organizzazione; in alcuni casi, uno o più organi di controllo o giudiziari.

¹⁴ Tali principi sono affermati nel preambolo della Costituzione, che prevede inoltre, all'art. 1, che «The objective of the World Health Organization shall be the attainment by all peoples of the highest possible level of health».

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

con compiti di direzione e coordinamento internazionale in materia sanitaria e collabora con le Nazioni Unite (Nu), fornendo loro servizi e strutture. Assiste i governi che lo richiedono nel rafforzamento dei servizi sanitari e fornisce aiuti in caso di emergenza. In quest'ultimo campo, istituisce servizi epidemiologici e statistici e coadiuva il processo di eliminazione delle malattie epidemiche. L'Organizzazione, da ultimo, propone convenzioni, accordi, regolamenti e formula raccomandazioni su questioni sanitarie internazionali e, comunque, intraprende tutte le azioni necessarie al raggiungimento del suo obiettivo.

Occorre quindi esaminare quale sia la struttura e quali siano i mezzi di cui l'OMS si serve per raggiungere i suoi fini. Si studieranno poi le modalità tramite le quali è finanziata.

2.1. *La governance dell'Organizzazione*

Le parti dalla quarta alla settima della Costituzione dell'Oms sono dedicate agli organi di cui la stessa si compone.

Ai sensi dell'art. 9, i lavori dell'organizzazione sono svolti dall'Assemblea mondiale della sanità (*The World Health Assembly*), dal Consiglio esecutivo (*The Executive Board*) e dal Segretariato (*The Secretariat*).

Gli articoli che seguono descrivono la struttura e i compiti di questi organi.

L'Assemblea è composta da delegati che rappresentano gli Stati membri (non più di tre per Stato, uno dei quali designato dallo Stato stesso come capo della delegazione), scelti tra i soggetti più qualificati per competenza tecnica nel campo della salute e che siano preferibilmente rappresentanti dell'amministrazione sanitaria nazionale del Paese membro¹⁵.

L'Assemblea si riunisce annualmente in sessione ordinaria e – in caso di necessità e comunque su richiesta del Consiglio o della maggioranza degli Stati membri – possono essere convocate delle sessioni straordinarie.

Nell'art. 18 vi è un elenco dei diversi compiti che l'Assemblea deve svolgere. Tra gli altri, determina le politiche dell'Organizzazione e nomina i membri autorizzati a designare una persona del Consiglio e il Direttore generale. Avendo un ruolo di indirizzo e controllo, è tenuta a esaminare le

¹⁵ L'Assemblea, dunque, è governata dai 194 Stati membri dell'Oms ed è composta, normalmente, dai ministri della salute dei diversi Paesi. Benché nell'art. 11 si prescriva che ciascuno Stato membro sia rappresentato da tre delegati al massimo, di fatto – ai sensi dell'art. 59 della Costituzione medesima – ogni Stato membro ha diritto a un solo voto nell'Assemblea della sanità. Tale ultima norma rende, in sostanza, irrilevante la possibilità di avere fino a tre delegati per Stato.

relazioni e le attività svolte dal Consiglio e dal Direttore generale. L'Assemblea vigila anche sulle politiche finanziarie dell'OMS e ne approva il bilancio e può comunque intraprendere qualsiasi azione ritenga congrua per promuovere l'obiettivo dell'Organizzazione, ossia – come già anticipato – la realizzazione del più elevato *standard* di salute raggiungibile per ogni popolo e persona. Quanto all'analisi dei «poteri normativi», si rinvia al paragrafo seguente.

Per quel che riguarda il Consiglio, è composto da trentaquattro persone tecnicamente qualificate – in carica per tre anni e rieleggibili – designate da altrettanti Stati membri, a loro volta eletti dall'Assemblea tenendo conto della distribuzione geografica.

Il Consiglio si riunisce almeno due volte l'anno e opera quale organo con funzioni esecutive: applica infatti le decisioni e le direttive dell'Assemblea ed esercita ogni compito dalla stessa affidatogli con i poteri delegatigli.

Il Segretariato, da ultimo, si compone del Direttore generale – nominato dall'Assemblea, su proposta del Consiglio – e del personale tecnico e amministrativo necessario all'OMS. Il Direttore generale è di diritto il Segretario dell'Organizzazione e ha il compito di nominare il personale del Segretariato, in modo da garantire nella maggior misura possibile l'efficacia, l'integrità e il carattere internazionale del Segretariato, nonché la più vasta suddivisione su base geografica e la più ampia autonomia dei componenti dagli Stati.

L'OMS è organizzata anche a livello regionale. Per tale ragione l'Assemblea determina di volta in volta le regioni geografiche nelle quali appare desiderabile l'istituzione di un'organizzazione regionale e può, con il consenso della maggioranza degli Stati membri di ogni regione così determinata, stabilire una organizzazione regionale che soddisfi i bisogni particolari di questa regione e che si componga di un comitato regionale e un ufficio regionale¹⁶.

2.2. *Gli strumenti: i regolamenti e la soft law*

La Costituzione dell'OMS contiene, negli artt. 19-23, una descrizione degli strumenti che l'Organizzazione ha a disposizione per poter incidere sulle politiche sanitarie dei singoli Stati. Si tratta, nello specifico, di convenzioni, accordi, regolamenti e raccomandazioni che possono essere emanati

¹⁶ I comitati regionali si compongono di rappresentanti degli Stati membri, mentre gli uffici regionali sono gli organi amministrativi. Le regioni sono: Africa, Americhe, Sud-Est Asiatico, Europa, Mediterraneo orientale, Pacifico occidentale.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

dall'Assemblea. Un'analisi di tali strumenti appare dunque fondamentale per comprendere l'*an* e il *quantum* dei poteri esercitabili dall'Oms nei confronti degli Stati membri, poteri che si declinano in maniera radicalmente diversa a seconda che gli atti emanati dalla Organizzazione medesima siano da ritenersi vincolanti o meno.

Ai sensi degli artt. 19 e 20, l'Assemblea può adottare a maggioranza dei due terzi dei suoi componenti convenzioni e accordi, che entrano in vigore negli Stati previa accettazione degli stessi e in conformità alle loro Costituzioni¹⁷.

Gli artt. 21 e 22 assegnano invece all'Assemblea il potere di emanare regolamenti relativi, tra l'altro, a «misure sanitarie e di quarantena o qualsiasi altro provvedimento, destinati a impedire la propagazione delle malattie da un paese all'altro»¹⁸. Tali regolamenti entrano in vigore per gli Stati membri a seguito della comunicazione di approvazione degli stessi da parte dell'Assemblea, a meno che gli Stati decidano di non accettarli o esprimano riserve entro sei mesi.

Ai sensi dell'art. 23, da ultimo, l'Assemblea è autorizzata a fare raccomandazioni agli Stati membri in qualsiasi materia di competenza dell'Organizzazione.

Risulta immediatamente da tale quadro che, se convenzioni, accordi e raccomandazioni non possono di certo considerarsi vincolanti – perché espressamente previsto dalla Costituzione (come per gli accordi e le convenzioni) o per il tipo di atto (come per le raccomandazioni) –, lo stesso non può dirsi per i regolamenti. I primi atti citati non possono che ritenersi, per quanto appena detto, alla stregua di meri strumenti di *soft law*, mentre i regolamenti meritano una analisi più approfondita.

L'art. 22 infatti, da un lato, indica l'entrata in vigore dei regolamenti dal momento della comunicazione della loro emanazione da parte dell'Assemblea e, dall'altro, prevede un'eccezione per gli Stati che non li accettano.

¹⁷ Ogni Stato Membro si impegna ad attuare – nel termine di diciotto mesi dall'approvazione di una convenzione o di un accordo da parte dell'Assemblea – le misure relative all'accettazione e deve notificare al Direttore generale un elenco di tali misure e, se non accetta la convenzione o l'accordo nel termine prescritto, una dichiarazione motivata della mancata accettazione. In caso di accettazione, ogni Stato Membro si obbliga a fare rapporto annuale al Direttore generale.

¹⁸ I regolamenti possono inoltre riguardare: la nomenclatura delle malattie, delle cause di morte e delle pratiche sanitarie pubbliche; la designazione uniforme dei metodi di diagnosi valevoli nel campo internazionale; le norme relative alla sicurezza, alla purezza ed all'efficacia dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che si muovono nel commercio internazionale; le condizioni relative alla pubblicità e all'etichettatura dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che si trovano nel commercio internazionale.

La dottrina risulta da tempo divisa sul punto, ma concorde nel ritenere che si tratti «di atti *sui generis* che, per alcuni, si pongono a metà strada tra atti interni dell'Organizzazione e accordi internazionali in forma semplificata; per altri, sarebbero atti unilaterali del medesimo ente»¹⁹. Tali regolamenti riproducono, dunque, un ibrido la cui natura giuridica è di complessa definizione.

I regolamenti adottati dall'OMS, a ogni modo, rappresentano i modelli attraverso cui sono introdotti i Regolamenti sanitari internazionali (RSI) o *International Health Regulations* (IHR), per mezzo dei quali l'Organizzazione cerca di limitare e controllare il rischio di emergenze sanitarie. Uno studio di questi regolamenti può risultare utile al fine di comprenderne la natura giuridica.

Il primo RSI è stato approvato nel 1951 e modificato nel 1969. Nonostante si tratti di un importante passo verso l'armonizzazione delle norme in materia di tutela della salute pubblica, risulta essere basato su un modello «Stato-centrico», che non erode la «sovranità sanitaria» nazionale e che riguarda esclusivamente la prevenzione di alcune malattie più gravi²⁰. La necessità di far fronte a crisi epidemiche – quale, per esempio, il dilagare dell'AIDS – è stata la spinta acceleratrice verso l'adozione del nuovo RSI, tutt'ora in vigore, del 2005²¹.

Il regolamento del 1951 mostrò infatti ben presto carenze nel suo funzionamento, a causa di almeno cinque aspetti problematici²².

In primo luogo, gli Stati si sottraevano regolarmente ai loro obblighi

¹⁹ S. Izzo, *Brevi considerazioni sul ruolo dell'OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2020, n. 2, 2249. Sulla ricostruzione della natura giuridica dei regolamenti dell'OMS, si vedano anche D.P. Fidler, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, cit.; R. Virzo, *The Proliferation of Institutional Acts of International Organizations. A Proposal for Their Classification*, in *Evolutions in the Law of International Organizations*, eds. by R. Virzo and R. Ingravallo, Leiden, 2015, 311 ss.; F. Zorzi Giustiniani, *WHO's to blame for the coronavirus pandemic? A tentative assessment of WHO's role in the crisis*, in *federalismi.it*, 2020, n. 30, 255 ss.; C.M. Pontecorvo, *Il diritto internazionale ai tempi del (nuovo) Coronavirus: prime considerazioni sulla recente epidemia di 'COVID-19'*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2020, n. 1, 195 ss.

²⁰ Negli stessi termini S. Izzo, *Brevi considerazioni sul ruolo dell'OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, cit., 2249, e S. Negri, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 37.

²¹ Risoluzione dell'Assemblea mondiale della sanità – WHA 58.3, del 23 maggio 2005. La versione in italiano è disponibile all'indirizzo www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3066_listaFile_itemName_2_file.pdf.

²² Sul punto, si v. J. Benton Heath, *SARS, the 'Swine Flu' Crisis and Emergency Procedures in the WHO*, in *Global Administrative Law: The Casebook*, edited by B. Carotti, L. Casini, S. Cassese, E. Cavalieri and E. MacDonald, Irpa, 2012, 147.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

di segnalare le evidenze di epidemie in corso all'interno del loro territorio, frustrando di fatto la capacità dell'Organizzazione di coordinare gli sforzi per combattere la diffusione delle malattie.

In secondo luogo, il regolamento non permetteva all'OMS di considerare prove di focolai di malattia da fonti diverse dai rapporti ufficiali degli Stati.

Dopo il 1981, inoltre, i regolamenti si applicavano solo a tre malattie infettive – colera, febbre gialla e peste – e non fornivano quindi «legal mechanism for combating novel or emerging health threats».

I regolamenti poi si concentravano eccessivamente sulle cosiddette «“negative” measures», quali la sorveglianza personale e la quarantena, sostanzialmente inefficaci «in an era of jet travel».

Da ultimo, «the “maximum” measures provision» del regolamento risultavano essere «too inflexible», motivo per cui il medesimo veniva raramente invocato.

Il regolamento del 2005 è nato con lo scopo di fronteggiare e arginare le esigenze sanitarie internazionali e si compone di una «strategia di prevenzione improntata a criteri di tempestività, efficacia, flessibilità, ed universalità»²³. Nelle definizioni di cui all'art. 1 del RSI, si legge che deve intendersi «malattia» qualsiasi condizione patologica, indipendentemente dall'origine o dalla fonte, che rappresenti o possa rappresentare un sostanziale pericolo per gli esseri umani. Rispetto al regolamento precedente quindi – che limitava il proprio ambito applicativo a colera, peste e febbre gialla – il nuovo RSI ha una portata generale.

La cooperazione tra gli Stati – e tra questi ultimi e l'OMS – si basa in sostanza su un sistema di sorveglianza e di notifica: ogni Stato parte deve sviluppare e rafforzare gli strumenti di controllo e dare immediata notizia all'Organizzazione di eventuali emergenze sanitarie in atto sul proprio territorio²⁴. A seguito della notifica, il Direttore generale è il soggetto preposto alla valutazione del «*quantum* di emergenza», dovendo deliberare, in particolare, se si sia di fronte a una emergenza sanitaria di rilevanza internazionale.

²³ S. Negri, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 39. Il regolamento infatti, in base al suo art. 2, mira a «prevenire, proteggere, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie tramite modalità commisurate e limitate ai rischi per la sanità pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale».

²⁴ Artt. 5-6 RSI 2005. Gli Stati devono comunque, anche di fronte a eventi inaspettati che possano costituire in potenza un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, fornire all'OMS ogni informazione che detengono (art. 7, RSI 2005).

In quest'ultimo caso il Direttore dovrà richiedere il parere di un Comitato d'emergenza²⁵ e potrà emanare raccomandazioni temporanee²⁶.

Risulta dunque utile ritornare al tema della natura giuridica dei regolamenti e degli effetti che gli stessi producono, alla luce delle previsioni appena analizzate del RSI del 2005 e in considerazione di eventuali misure che l'OMS può adottare se uno Stato membro si discosta dal regolamento.

Dalla lettura della Costituzione dell'OMS e in particolare dell'art. 7 si evince che, qualora uno Stato membro «non soddisfi i suoi obblighi finanziari verso l'Organizzazione, oppure in altre circostanze eccezionali, l'Assemblea della sanità può, conformemente alle condizioni che essa giudica opportune, sospendere i privilegi connessi al diritto di voto, ed i servizi di cui lo Stato Membro fruisce». Le uniche sanzioni previste per gli Stati, dunque, appaiono riconducibili a obblighi di carattere finanziario, oltre che alle non meglio specificate «circostanze eccezionali»²⁷.

A ogni modo, con l'esclusione di queste (invero secondarie) situazioni e con estensione limitata alla mera sospensione del diritto voto, non esistono dei veri e propri poteri sanzionatori in capo all'OMS e nei confronti degli Stati membri. Ne consegue che non può che confermarsi la natura ibrida dei regolamenti che, sebbene rappresentino indubbiamente la forma di potere normativo più «forte» che l'OMS possa esercitare, non appaiono capaci di costringere gli Stati all'interno delle loro trame, con rilevanti ripercussioni sulla *governance* della salute.

Gli Stati, come si è visto, sono chiamati sempre di più a combattere agenti patogeni con carattere epidemico, che richiedono un'azione condivisa e armonizzata. Al contempo necessiterebbero, tuttavia, di meccanismi che permettano di imporre il rispetto di tali misure comuni. L'attribuzione di un potere senza la correlata esecutorietà del medesimo lo svuota in sostanza di contenuto. A ciò si aggiunge la «vincolatività temperata» dei regolamenti adottati dall'OMS, che divengono obbligatori per gli Stati membri soltanto qualora i medesimi non abbiano comunicato la loro volontà di non accet-

²⁵ Art. 12, RSI 2005; sul Comitato di emergenza, artt. 48-49, RSI 2005. Il Comitato di emergenza, dunque, è costituito da esperti nominati appositamente dal Direttore per ciascun diverso evento di potenziale rischio epidemico. Tale Comitato è un organo consultivo straordinario e con il mandato limitato a uno scopo e la durata all'evento. Ha il compito di esprimere un parere necessario al Direttore in merito alla dichiarazione di emergenza di rilevanza internazionale.

²⁶ Art. 15, RSI 2005.

²⁷ Come sottolineato da S. Izzo, *Brevi considerazioni sul ruolo dell'OMS nel contrasto alla pandemia di Covid-19*, cit., 2252, tale questione si è posta in passato in relazione alla grave violazione di norme di diritto internazionale generale a carattere cogente.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

tarne il contenuto entro il termine previsto. Ciò concorre a rendere l'Organizzazione «una istituzione statocentrica priva di “artigli”, poteri di sanzione o coazione»²⁸.

Occorre ricordare che, si voglia o meno ammettere, «le emergenze si moltiplicano e per fronteggiarle occorrono poteri adeguati, legittimati da capacità gestionali dimostrate e da indipendenza da poteri locali con aspirazioni globali», rischiando, in caso contrario, di perdere quel punto di riferimento dato dalle organizzazioni internazionali «che pareva una delle novità più significative del quadro istituzionale globale a partire dal secondo dopoguerra»²⁹.

2.3. Il bilancio dell'Oms, tra quote di adesione e contributi volontari

Per poter comprendere a pieno in che modo i rapporti tra l'Oms e gli Stati si declinano, occorre necessariamente prendere in considerazione le modalità con cui l'Organizzazione è finanziata.

Le risorse dell'Oms sono nutrite tramite due modelli principali. Il primo coincide con il pagamento da parte degli Stati membri degli «*assessed contributions*» (Ac), che rappresentano le quote di adesione degli stessi all'Organizzazione. Il secondo da «*voluntary contributions*» (Vc) da parte dei membri e di altri «*partner*» (anche privati).

Gli Ac corrispondono a una percentuale – concordata con l'Assemblea generale delle Nazioni unite – del prodotto interno lordo (Pil) di ogni Paese membro e sono approvati ogni due anni dall'Assemblea dell'Oms. L'importo che ogni Stato membro deve versare è calcolato in relazione alla ricchezza e alla popolazione del Paese. Tali contributi non ammontano complessivamente a più del venti per cento del bilancio totale dell'Organizzazione.

Ne consegue che almeno l'ottanta per cento di tali finanziamenti discende dai Vc degli Stati membri o di altri *partner* dell'Organizzazione³⁰. I contributi volontari sono ulteriormente suddivisi in base al grado di flessibilità esercitabile dall'Oms nell'uso dei medesimi.

A titolo esemplificativo, i «*core voluntary contributions*» (Cvc) non

²⁸ Questa la definizione di H. Caroli Casavola, *Il sistema di gestione delle epidemie al test del Covid-19*, in *Oltre la pandemia. Società, salute, economia e regole nell'era post Covid-19*, a cura di G. Palmieri, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020.

²⁹ G.F. Ferrari, *L'Oms e la pandemia: incertezze e contraddizioni*, in *DPCE online*, 2020, n. 2, XXXI.

³⁰ Quali altre organizzazioni delle Nazioni Unite, organizzazioni intergovernative, fondazioni filantropiche e il settore privato. Tutti questi dati sono reperibili sul sito ufficiale dell'Oms, all'indirizzo www.who.int/about/funding.

sono condizionati e sono quindi i più flessibili, in quando rientra nella piena discrezionalità dell'Organizzazione l'utilizzo che la stessa farà dei medesimi. I Cvc rappresentano mediamente il 3,9 per cento di tutti i contributi volontari. Nel biennio 2018-2019 il Regno Unito è stato il maggior contribuente volontario e ha donato 64,7 milioni di dollari, seguito dalla Svezia (35,4 milioni) e dalla Norvegia (27,3 milioni). Con eccezione dell'Australia – che si posiziona al quarto posto e che ha donato 18,2 milioni di dollari – i primi 10 Stati per i Cvc sono tutti europei.

Tra i Vc rientrano inoltre i «thematic and strategic engagement funds», che sono parzialmente flessibili e sono volti a soddisfare i «contributors' requirements for reporting and accountability», mantenendo comunque un certo grado di flessibilità per quel che concerne la loro allocazione. Rappresentano circa il sei per cento dei contributi volontari³¹.

Vi sono, da ultimo, i «specified voluntary contributions», contributi destinati – collocati geograficamente e temporalmente – che rappresentano circa il 90,1 per cento dei contributi volontari³².

In generale, nel biennio 2018-2019, l'OMS ha ricevuto contributi pari a 853 milioni di dollari dagli Stati Uniti, che appaiono i principali finanziatori. Al secondo posto si trova il Regno Unito (464 milioni), seguito dalla Fondazione Bill & Melinda Gates (455 milioni)³³.

I dati aggiornati a settembre 2023 dicono che il 73,74 per cento dei finanziamenti è composto dagli *specified voluntary contributions*, che ammon-

³¹ Grazie ai finanziatori pionieri – Germania, Commissione europea e Giappone – l'OMS ha ricevuto 190 milioni di dollari in *thematic and strategic engagement funds* nel 2019, in aumento rispetto ai 137 milioni di dollari del 2018.

³² L'Organizzazione sottolinea, nelle pagine del suo sito ufficiale (www.who.int), l'importanza che i donatori – soprattutto di quelli che forniscono finanziamenti flessibili e fondi di impegno tematico e strategico – ricoprono, in quanto consentono alla medesima «to be agile and strategic in efforts to achieve the Triple Billion targets». Il finanziamento flessibile ha consentito, a titolo esemplificativo, all'OMS, di: promuovere l'equità di genere e i diritti umani nella salute; l'utilizzazione di strumenti avanzati in Paesi come il Nepal e l'Indonesia; la catalizzazione dei progressi nella lotta contro le malattie non trasmissibili (*Non-communicable diseases – NCDs*), che ha ricevuto oltre il 45 per cento dei suoi finanziamenti negli anni 2018-2019 da fonti flessibili; il miglioramento dei sistemi sanitari dei diversi Paesi, che ha consentito a Paesi come il Ruanda e le Isole Salomone di avvicinarsi alla *Universal Health Coverage* (UHC).

³³ Seguono la GAVI Alliance (389 milioni), la Germania (359 milioni), *Office for the Coordination of Humanitarian Affairs – UNOCHA* (286 milioni), il Giappone (234 milioni), la Commissione europea (213 milioni), il *Rotary International* (168 milioni), il *National Philanthropic Trust* (116 milioni), l'*UN Central Emergency Response* (100 milioni), il Kuwait e la *World Bank* (95 milioni), la Norvegia (93 milioni), la Cina (89 milioni), il Canada e la Svezia (87 milioni), la Corea (72 milioni), l'Australia e la Francia (71 milioni).

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

tano a 6.572.287.732 di dollari. Al secondo posto si rinvencono gli Ac, che ricoprono il 10,74 per cento dei contributi, equivalente a 956.900.000 di dollari. I *thematic and strategic engagement funds* sono uguali al 6,66 per cento del totale e pari a 593.813.321 di dollari. I Cvc rappresentano il 3,99 per cento del totale e corrispondono a 355.852.287 di dollari. I finanziamenti previsti sono il 3,38 per cento e 301.160.412 di dollari, mentre i contributi destinati alle emergenze sono poco più dell'1 per cento del totale, pari a 92.764.679 di dollari. Da ultimo, i contributi P1P che rappresentano soltanto lo 0,45 per cento e ammontano a 40.178.853 di dollari³⁴.

Al primo posto tra i finanziatori dell'Organizzazione vi sono gli Stati Uniti, che hanno donato circa un miliardo di dollari (15,48 per cento). Segue immediatamente la Fondazione Bill & Melinda Gates, con più di 870 milioni di dollari (12,58 per cento) e la Germania, con quasi 600 milioni di dollari (10,26 per cento). È interessante notare che fino ai primi mesi del 2021, al primo posto vi era la Fondazione Bill & Melinda Gates, con oltre 610 milioni di dollari (11,8 per cento), al secondo la Germania, con più di 608 milioni di dollari (11,76 per cento) e al terzo gli Stati Uniti, con circa 376 milioni di dollari (7,27 per cento).

Risulta senza dubbio significativo che nei primi tre posti tra i principali donatori vi sia una fondazione privata. Tale dato, letto congiuntamente al quadro appena descritto, consente di svolgere alcune riflessioni. In primo luogo, l'Organizzazione vive e si nutre principalmente di finanziamenti volontari. Di questi, i Cvc – i più «preziosi», in quanto flessibili e non vincolati – rappresentano una percentuale infinitesimale del totale. Gli Ac superano di poco il decimo del totale. In secondo luogo, uno dei principali finanziatori in assoluto dell'OMS è una fondazione privata.

³⁴ I dati sono disponibili e in periodico aggiornamento su open.who.int/2022-23/contributors/contributor. Facendo riferimento ai dati dell'ultimo trimestre del 2020, il 65,78 per cento dei finanziamenti era composto dagli *specified voluntary contributions*, che ammontavano a 5.242.480.241 di dollari. Al secondo posto i finanziamenti previsti (il 13,85 per cento dei contributi, equivalente a 1.103.590.427,6 di dollari), seguiti dagli Ac (il 12,01 per cento del totale, corrispondente a 956.900.000 di dollari). I *thematic and strategic engagement funds* erano il 5,15 per cento del totale e pari a 410.489.866 di dollari. I contributi P1P il 2,55 per cento e 203.403.520 di dollari e, da ultimo, i Cvc che rappresentavano soltanto lo 0,66 per cento e ammontavano a 52.502.803 di dollari. Quanto, invece, al 2021 il 74,29 per cento dei finanziamenti era composto dagli *specified voluntary contributions* (6.489.622.595 di dollari), seguito dagli Ac (10,95 per cento, equivalente a 956.900.000 di dollari), dai *thematic and strategic engagement funds* (7,40 per cento, pari a 646.799.634 di dollari), dai finanziamenti previsti (4,24 per cento, 646.799.634 di dollari), dai Cvc (2,60 per cento, 226.891.314 di dollari) e, da ultimo, dai contributi P1P (0,51 per cento, 44.877.983 di dollari).

Il «combinato disposto» di questi dati consente di affermare che l'Organizzazione non potrebbe sopravvivere da sola, né delle sole quote di adesione versate dei membri³⁵. Ha bisogno della disponibilità economica degli Stati, così come questi ultimi – almeno sulla carta – necessitano dell'OMS. Anche i privati sono tuttavia fondamentali per impinguare le finanze dell'Organizzazione.

Ne deriva un delicato disegno di dipendenza, che lega indissolubilmente l'OMS ai suoi finanziatori e potrebbe non essere esente da critiche. Il pericolo, più o meno evidente, che sembrerebbe porsi nell'osservare tale stretto rapporto di connessione riguarda la capacità dell'Organizzazione di rimanere terza e «di tutti». L'aver degli Stati o dei privati (originari di alcuni Stati) «amici» potrebbe certamente contribuire ad alterare gli equilibri dell'Organizzazione, con il rischio che la stessa possa tendere – se non a favorire gli interessi dei maggiori contributori – quantomeno a non ingerirsi eccessivamente nei loro affari.

Occorre dare conto anche dell'esistenza di un fondo per le emergenze, il *Contingency Fund for Emergencies* (CFE). Tale fondo è stato pensato e realizzato al fine di fornire all'Organizzazione le risorse per rispondere rapidamente – spesso entro ventiquattro ore – ai focolai di malattie e alle emergenze sanitarie. L'utilizzo del fondo avrebbe infatti lo scopo di salvare il maggior numero possibile di vite umane, contenendo e controllando i focolai e consentendo all'OMS di migliorare la flessibilità delle operazioni per far fronte alle emergenze sanitarie³⁶. Il CFE, in altre parole, ha lo scopo di fornire finanziamenti immediati, nell'arco temporale che va dal momento in cui viene identificata la necessità di una risposta a una emergenza e il momento in cui gli altri fondi possono essere sbloccati.

Per far fronte all'epidemia da Covid-19 e per raccogliere finanziamenti destinati a combattere l'emergenza sanitaria, è stato istituito il *COVID-Solidarity Response Fund for WHO*³⁷. Le donazioni, che sono aperte a chiunque voglia contribuire, supportano il lavoro dell'OMS diretto a: monitorare e arginare la diffusione del virus; garantire che i pazienti ricevano le cure necessarie e che i lavoratori in prima linea abbiano a disposizione almeno le forniture essenziali; nonché per accelerare la ricerca e lo sviluppo di vaccini

³⁵ Come sottolineato da H. Caroli Casavola, *Il sistema di gestione delle epidemie al test del Covid-19*, in *Oltre la pandemia. Società, salute, economia e regole nell'era post Covid-19*, a cura di G. Palmieri, cit., 1683, l'OMS «[i]n altri termini, non è dotata di risorse sufficienti a esercitare in modo autonomo la propria funzione».

³⁶ www.who.int/emergencies/funding/contingency-fund-for-emergencies.

³⁷ Il fondo è stato istituito dall'OMS, dalla *United Nation Foundation* e dalla *Swiss Philanthropy Foundation*.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

e antidoti³⁸. All'OMS è stata destinata ad oggi una quota pari a oltre un miliardo di dollari³⁹.

3. L'OMS alla prova delle emergenze sanitarie

Uno dei compiti più rilevanti – e ovviamente più complessi – affidati all'OMS consiste nella gestione delle emergenze sanitarie e nel coordinamento delle misure adottate dagli Stati in relazione alle medesime.

Le esigenze legate alla necessità che la comunità internazionale desse risposta a gravi crisi sanitarie hanno iniziato a essere avvertite con forza a partire dagli inizi del ventunesimo secolo, «soprattutto nell'ottica del bilanciamento tra protezione dei diritti fondamentali ed impellenti esigenze di tutela della salute pubblica mondiale»⁴⁰.

A fronte del dilagare di eventi pandemici sempre più ricorrenti⁴¹, il RSI del 1969 si è mostrato, come si faceva cenno, in tutta la propria inadeguatezza. Un regolamento volto a fronteggiare meramente le c.d. malattie quarantenarie – che oltretutto erano indicate puntualmente all'interno del medesimo – non può certamente considerarsi capace di rispondere a eventi nuovi e diversi.

È per tali ragioni che l'OMS ha approvato il RSI del 2005 e, nelle more dell'adozione dello stesso, ha emanato altre raccomandazioni, linee-guida e progetti *ad hoc* per rispondere celermente alle emergenze. Ne rappresentano alcuni esempi il primo piano sulle pandemie influenzali del 1999⁴² e la creazione del *Global Outbreak Alert and Response Network* (GOARN) del 2000⁴³.

³⁸ I dati sono disponibili su www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/donate.

³⁹ Dati aggiornati a febbraio 2023.

⁴⁰ S. Negri, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 110.

⁴¹ Si pensi, solo per citarne alcuni, alla Sars, all'avaiaria, all'influenza suina e all'Ebola.

⁴² *Influenza Pandemic Plan. The Role of WHO and Guidelines for National and Regional Planning* (WHO/CDS/CSR/EDC/99.1), Geneva, Switzerland, April 1999. Il piano è sostituito nel 2005 dal *WHO global influenza preparedness plan: the role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics* (WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5); nel 2009 con il *Pandemic influenza preparedness and response: a WHO guidance document*; nel 2013 con il *Pandemic Influenza Risk Management: WHO Interim Guidance* (WHO/HSE/HEA/HSP/2013.3) e nel 2017 con il *Pandemic Influenza Risk Management. A WHO guide to inform & harmonize national & international pandemic preparedness and response* (WHO/WHE/IHM/GIP/2017.1).

⁴³ Il GOARN è una «technical partnership», una rete globale istituita nel 2000 dall'OMS come meccanismo di rapida reazione e risposta alle principali emergenze internazionali sa-

Il RSI del 2005, tuttora in vigore, tenta di porre rimedio a tali problematiche essendo rivolto genericamente – come già anticipato – alla tutela della salute. Nel RSI del 2005 è rinvenibile, tra le altre, una relevantissima novità, consistente nella definizione di «public health emergency of international concern» (PHEIC)⁴⁴. Una PHEIC è un «extraordinary event» che si ritiene possa costituire un rischio per la sanità pubblica in Stati diversi da quello in cui ha origine, a causa del pericolo di diffusione oltre i confini nazionali, e possa quindi potenzialmente richiedere una risposta internazionale coordinata.

Prima della pandemia da Covid-19 sono state quattro le crisi pandemiche internazionali a essere valutate e qualificate come emergenze sanitarie di rilevanza internazionale⁴⁵.

Il primo evento di questo tipo è costituito dalla influenza suina, causata dal virus A/H1N1, dichiarata PHEIC nell'aprile 2009 e cessata nel 2010. In questo primo caso le misure adottate dall'OMS avevano escluso la chiusura delle frontiere e le restrizioni agli spostamenti e si erano concretate in mere raccomandazioni per i viaggiatori⁴⁶. Il resto delle strategie era demandato agli Stati.

La seconda dichiarazione di emergenza sanitaria internazionale ha avuto inizio nel 2014, si è protratta fino al 2017 e ha riguardato l'insorgere di focolai di poliomielite da poliovirus selvatico⁴⁷. Anche in questo caso l'OMS si è limitata a emanare raccomandazioni, che non riguardavano divieti o restrizioni a viaggi o al commercio e si rivolgevano piuttosto a esortare i Paesi colpiti dal virus alla vaccinazione dei gruppi vulnerabili.

La terza PHEIC è intervenuta nel mese di agosto 2014 ed è terminata nel marzo 2016 a seguito del dilagare del virus Ebola in Africa occidentale.

nitare. Gli obiettivi principali del GOARN consistono nell'assistenza dei paesi negli sforzi di controllo delle malattie, per mezzo di un rapido supporto tecnico alle popolazioni colpite, nell'indagine e nella tipizzazione degli eventi, nella valutazione dei rischi delle malattie epidemiche emergenti e nel sostegno alla preparazione dei rimedi ai focolai nazionali assicurando che le risposte. A tale rete si è fatto ricorso nel 2003, per esempio, per fronteggiare la Sars e l'influenza aviaria.

⁴⁴ In base all'art. 12, RSI 2005. La PHEIC è definita dall'art. 1 del regolamento come un evento che «constitute[s] a public health risk to other States through the international spread of a disease» e che «potentially require[s] a coordinated international response».

⁴⁵ Per una ricostruzione puntuale, S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 123 ss.

⁴⁶ Sostanzialmente quella di rivolgersi al proprio medico per le persone che, di ritorno da viaggi internazionali, avessero sviluppato dei sintomi compatibili con la malattia.

⁴⁷ I focolai sono stati rinvenuti in Afghanistan, Cameroon, Etiopia, Guinea equatoriale, Israele, Nigeria, Pakistan, Siria e Somalia.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

In questo caso, data la particolare virulenza del morbo, le raccomandazioni adottate dall'OMS sono state volte a limitare gli spostamenti delle persone con sintomi riconducibili all'Ebola e imporre restrizioni ai viaggi internazionali dei positivi e dei contatti. Altre misure sono state dirette allo *screening* delle persone in partenza da aeroporti, porti e via terra dai Paesi colpiti, oltre che all'isolamento dei casi confermati o sospetti di infezione.

La quarta dichiarazione di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale è riconducibile al virus Zika e risale al febbraio 2016, con termine a novembre 2016, quando l'OMS qualificava come PHEIC i casi di microcefalia e altri disturbi di tipo neurologico in Brasile.

Date queste premesse, occorrerà nei paragrafi che seguono analizzare le misure adottate dall'OMS per far fronte al dilagare di epidemie *pre-RSI* del 2005 (come nel caso della Sars) e *post-regolamento* (come per l'Ebola e, da ultimo, per il Covid-19).

3.1. La Sars e il vecchio RSI

La *Sever Acute Respiratory Syndrome* (Sars) è una malattia infettiva causata dal virus SARS-CoV, facente parte della famiglia dei c.d. coronavirus, agenti patogeni responsabili di infezioni animali e umane. La patologia è stata identificata nel febbraio 2003 quando si è manifestata in alcune aree del Sud-Est Asiatico e si è poi rapidamente propagata in ventisei Stati, contando più di ottomila casi di contagio.

Già nel mese di luglio del 2003 l'OMS dichiarava spezzata la catena del contagio, non prima di essersi resa protagonista della risposta internazionale⁴⁸. Nonostante non vi fosse stata una dichiarazione di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale – anche perché la malattia si è diffusa in un momento antecedente rispetto all'adozione del regolamento del 2005 – le attività poste in essere dall'OMS risultano di interesse per comprendere se (ed eventualmente in che modo) l'approccio dell'Organizzazione nei confronti dei morbi altamente contagiosi sia mutato nel tempo.

Sebbene la Sars non rientrasse – come già anticipato – nel raggio di azione disegnato dal RSI del 1951, l'Organizzazione ha gestito l'epidemia chiedendo agli Stati di adottare misure precauzionali volte a interrompere la catena del contagio e, quindi, la propagazione della malattia⁴⁹. Nel respon-

⁴⁸ S. Negri, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., 111 ss.

⁴⁹ Per esempio, WHO, *Alert, verification and public health management of SARS in the post-outbreak period*, 14 August 2003; WHO *guidelines for the global surveillance of severe acute*

dere all'epidemia di Sars, l'OMS ha infatti percorso «three important and unprecedented steps»⁵⁰.

L'Organizzazione ha anzitutto riposto molto affidamento in fonti di informazione non governative al fine di poter identificare e tracciare la diffusione della Sars. Ciò ha permesso all'OMS di poter ottenere notizie sull'epidemia, nonostante l'atteggiamento spesso «ostile» mantenuto dalla Cina, che continuava a sminuirne la gravità.

Tale primo punto ha consentito all'Organizzazione – ed è questo il secondo *step* – di criticare apertamente l'operato della Cina nella gestione dell'emergenza (con conseguente collaborazione del Paese, una volta che la gravità dei fatti era divenuta ormai innegabile).

L'OMS ha da ultimo emesso i c.d. *travel advisories* – diretti alle compagnie aeree e agli stessi viaggiatori – con i quali suggeriva in sostanza di posticipare tutti i viaggi non essenziali verso «Sars-affected locations»⁵¹.

L'Organizzazione, alla quale va comunque attribuito in sostanza il vittorioso attacco alla Sars, ha agito essenzialmente senza che vi fosse una concreta attribuzione di specifici poteri. Come anticipato, infatti, il RSI del 1951 non prevedeva precisi meccanismi di risposta in capo all'Organizzazione e aveva un campo di azione limitato ad alcune specifiche malattie. L'OMS si è dunque mossa in una sorta di impiego di poteri speciali, dovuti alla necessità di rispondere repentinamente alla emergenza in atto.

Ciò ha comportato la reazione immediata del governo canadese. Il *travel advisory* diretto a Toronto ha infatti avuto un destino controverso, in quanto minacciava di incidere profondamente sull'economia della città e il governo canadese ha persuaso l'OMS a ritirare l'avviso in soli tre giorni.

Quanto appena evidenziato serve, da un lato, a mostrare come – durante il dilagare dell'epidemia da Sars – l'Organizzazione abbia agito incidendo sulle decisioni dei diversi Stati anche senza una solida base normativa che le conferisse tali poteri. Al di fuori di qualsiasi tipo di previsione normativa, quindi, l'OMS ha deciso di operare in vista della tutela del bene comune della salute pubblica.

respiratory syndrome (SARS). Updated recommendations (WHO/CDS/CSR/ARO/2004.1), October 2004.

⁵⁰ J. Benton Heath, *SARS, the 'Swine Flu' Crisis and Emergency Procedures in the WHO*, in *Global Administrative Law: The Casebook*, edited by B. Carotti, L. Casini, S. Cassese, E. Cavalieri and E. MacDonald, cit., 149.

⁵¹ Erano incluse in queste «locations» Pechino, la provincia di Guangdong, Taipei, Hong Kong e Toronto. Tali avvisi sono stati basati sostanzialmente «on three criteria – the magnitude of the outbreak, the extent of local chains of transmission, and evidence that travelers were exporting the disease from that location to other countries». J. Benton Heath, *op. cit.*, 149.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

Dall'altro lato, tuttavia, il comportamento tenuto dal Canada – che si è ribellato con successo alle limitazioni «suggerite» dall'Organizzazione – aiuta a sottolineare come finanche prima del RSI del 2005 le prerogative dell'OMS potessero essere messe in discussione dagli Stati. Ne consegue che resta di fatto, anche dopo l'adozione del regolamento del 2005, «the WHO's general inability to ensure State compliance with the International Health Regulations»⁵².

3.2. *L'Ebola e il nuovo RSI*

La malattia causata dal virus Ebola (*Ebola virus disease* – EVD), già nota come *Ebola haemorrhagic fever*, è una malattia grave che colpisce gli esseri umani e altri primati⁵³. I primi focolai di Ebola si sono rintracciati in remoti villaggi della Guinea a partire dalla fine del 2013.

Il caso Ebola, per le gravi conseguenze e per il contesto di origine (Paesi africani in precarie condizioni politico-economiche), «ha così posto al centro del dibattito giuridico [...] il fenomeno delle emergenze sanitarie complesse in Paesi in via di sviluppo, alimentando in relazione ad esso una serie di analisi e proposte» relative in particolare: all'efficacia e ai limiti degli strumenti internazionali disponibili per contrastarle; al ruolo dei soggetti coinvolti in tale azione accanto agli Stati e, quindi, al compito svolto dalla cooperazione; ai «(possibili) nuovi strumenti di cui l'azione internazionale potrebbe avvalersi per accrescere la propria efficacia»⁵⁴.

In tale contesto un ruolo fondamentale è stato giocato dall'OMS – sia prima, sia successivamente alla importante risoluzione n. 2177/2014 del Consiglio di sicurezza delle NU⁵⁵ – con azioni rivolte alla cooperazione con

⁵² J. Benton Heath, *op. cit.*, 151.

⁵³ È spesso fatale, con un tasso medio di mortalità che ammonta a circa il cinquanta per cento dei casi. Il virus è trasmesso alle persone da animali selvatici, quali pipistrelli e isticri e successivamente si diffonde tra la popolazione tramite contatto diretto con sangue, secrezioni, fluidi corporei, nonché con superfici contaminate. Per i dati, si viti il sito ufficiale dell'OMS, alla pagina www.who.int/health-topics/ebola/#tab=tab_1.

⁵⁴ C.M. PONTECORVO, *La gestione internazionale delle emergenze sanitarie globali alla luce del caso Ebola: "quid novi"?*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2017, n. 3, 589 s.

⁵⁵ UN, S/RES/2177 (2014), 18 September 2014, reperibile su [undocs.org/en/S/RES/2177\(2014\)](http://undocs.org/en/S/RES/2177(2014)). In tale circostanza le NU hanno stabilito che «the unprecedented extent of the Ebola outbreak in Africa constitutes a threat to international peace and security». Per una ricostruzione dettagliata e puntuale delle misure assunte dalle NU e della loro natura, si rinvia a S. Urbinati, *L'epidemia di Ebola in Africa occidentale come minaccia alla pace e alla sicurezza internazionali: quale ruolo per il Consiglio di sicurezza?*, in *Riv. dir. intern.*, 2016; e a P. Acconci,

altri soggetti⁵⁶, nonché con misure (normative e operative⁵⁷) dirette al contenimento dell'epidemia.

L'OMS ha ricevuto la notifica del dilagare della malattia nel marzo del 2014, a seguito dell'aumento dei contagi in Guinea e al riscontro di altri possibili casi in Liberia e Sierra Leone, e ha dichiarato l'esistenza di una epidemia di Ebola in Africa occidentale, che è stata poi riconosciuta quale PHEIC l'8 agosto 2014⁵⁸.

Contemporaneamente – e alla luce delle valutazioni compiute dal Comitato di emergenza, istituito a seguito della notifica da parte degli Stati – l'OMS ha adottato diverse misure, aggiornate successivamente in base all'evolversi della situazione emergenziale⁵⁹. Tali misure si concretizzano in particolare in *temporary recommendations* emanate dal Direttore generale (come tali, prive del carattere cogente).

Responses of International Organizations to the Health Emergency Due to the Covid-19. A First Impression, in *Riv. dir. intern.*, 2020, 428 ss.

⁵⁶ Tali azioni hanno consistito sostanzialmente nella direzione tecnica e nel sostegno degli sforzi realizzati a livello nazionale, regionale e internazionale contro l'epidemia (ruolo avallato dalla Risoluzione delle NU n. 2177/2014).

⁵⁷ Tra queste, rientrano: «i) la gestione degli aiuti (sanitari, tecnici, finanziari e logistici), ii) il controllo dell'infezione, iii) la trasmissione corretta dei dati riguardanti l'epidemia, iv) la ricostruzione dei contatti avuti dai soggetti malati nel corso della fase di incubazione, e v) la collaborazione tra Stati di origine del contagio e Stati con essi confinanti. Inoltre, al fine di consentire la realizzazione di tali attività, l'OMS a) ha inviato i propri esperti e consulenti nei Paesi direttamente interessati dal contagio, b) ha elaborato piani di azione per assistere tali Stati nella revisione e adeguamento dei propri piani nazionali e per coordinare il sostegno internazionale per la loro attuazione, c) ha sollecitato gli Stati e le società aeree e navali a togliere, da un lato, le restrizioni alla circolazione delle persone provenienti dai Paesi direttamente interessati dal contagio, e, dall'altro, le sospensioni dei collegamenti con tali Paesi, d) si è infine attivata per la realizzazione di un vaccino (poi sviluppato e sperimentato, con esiti positivi, nel corso del 2016)». C.M. Pontecorvo, *La gestione internazionale delle emergenze sanitarie globali alla luce del caso Ebola: "quid novi"?*, cit., 593.

⁵⁸ S. Urbinati, *L'epidemia di Ebola in Africa occidentale come minaccia alla pace e alla sicurezza internazionali: quale ruolo per il Consiglio di sicurezza?*, in *Riv. dir. intern.*, 2016, 826 s. L'Autrice specifica che «i casi, confermati e non, erano circa 103 e i decessi 66». L'emergenza è stata dichiarata di rilevanza internazionale quando i contagi ammontavano a 1.711 e i decessi a 932 e anche la Nigeria aveva denunciato alcuni casi sul suo territorio. L'epidemia che si è protratta tra gli anni 2014 e 2016 in Africa occidentale è stata la più grande e complessa epidemia di Ebola da quando il virus è stato scoperto nel 1976.

⁵⁹ Si vedano, in particolare, WHO, *Statement on the 1st meeting of the IHR Emergency Committee on the 2014 Ebola outbreak in West Africa*, 8 August 2014; WHO, *Statement on the 2nd meeting of the IHR Emergency Committee regarding the 2014 Ebola outbreak in West Africa*, 22 September 2014; WHO, *Statement on the 3rd meeting of the IHR Emergency Committee regarding the 2014 Ebola outbreak in West Africa*, 23 October 2014.

il ruolo dell'oms nella governance della salute alla prova delle emergenze

In base a queste considerazioni, nonché sul rilievo relativo al fatto che diversi Stati non hanno attuato le disposizioni del RSI del 2005, risultano ancora una volta in maniera evidente «i noti gravi limiti di efficacia che, stante anche la nota carenza nel quadro del RSI di strumenti sanzionatori con i quali poter imporre il rispetto delle sue disposizioni, in tali occasioni il sistema di risposta alle epidemie dell'OMS basato sul RSI mostra di avere»⁶⁰.

Ne è risultato che «altre istituzioni (*rectius*, organi del sistema delle Nazioni Unite) quali il Consiglio di sicurezza e – soprattutto – il Segretario generale, nel corso dell'emergenza Ebola hanno intrapreso, a fronte di una situazione di eccezionale gravità ed urgenza, iniziative rilevanti e *sui generis*, a titolo, per così dire, di “supplenza necessitata”»⁶¹.

3.3. La pandemia da Covid-19

Il 31 dicembre 2019, l'OMS ha ricevuto comunicazione da parte delle autorità cinesi del verificarsi sul proprio territorio di focolai di polmonite, derivanti da causa ignota e rilevati nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei⁶². Tale comunicazione è stata resa nota il 5 gennaio 2020 da parte della Organizzazione, che si è successivamente riunita il 22 e il 23 gennaio 2020⁶³.

Le informazioni fornite dalla Cina all'OMS hanno riguardato, in particolare, le misure che lo Stato ha adottato: ha tentato innanzitutto di arginare il dilagare del contagio, isolando i soggetti con sintomi e i loro contatti; ha analizzato la sintomatologia, evidenziando che la maggior parte dei pazienti

⁶⁰ C.M. Pontecorvo, *La gestione internazionale delle emergenze sanitarie globali alla luce del caso Ebola: “quid novi”?*, cit., 595.

⁶¹ C.M. Pontecorvo, *op. loc. cit.*

⁶² Molti dei casi iniziali sono stati ricondotti al *Wuhan's South China Seafood City market*, ponendo in rilievo il tema della possibile trasmissione da animali vivi. Il 9 gennaio 2020, il China CDC (il Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie della Cina) ha identificato un nuovo coronavirus alla base di tale patologia, provvisoriamente rinominato 2019-nCoV, confermando le autorità cinesi la trasmissione inter-umana del virus. Si veda Senato della Repubblica – Servizio Affari internazionali, *L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la pandemia da nuovo coronavirus SARS-CoV-2*, 2 aprile 2020.

⁶³ Quanto alla comunicazione, si veda WHO, *Pneumonia of Unknown Cause – Cina, Disease Outbreak News*, 5 January 2020 (www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/). Successivamente sono state emanate: WHO, *Statement on the first meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)*, 23 January 2020 ([www.who.int/news/item/23-01-2020-statement-on-the-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](http://www.who.int/news/item/23-01-2020-statement-on-the-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))).

mostrava febbre, difficoltà respiratorie e – dagli esami radiografici – lesioni a entrambi i polmoni; ha segnalato quarantaquattro casi sospetti, di cui undici gravemente malati⁶⁴.

L'OMS, in un primo momento, non ha raccomandato alcuna misura specifica che fosse restrittiva della libertà di circolazione e del commercio. Ha istituito invece un Comitato di emergenza, affinché valutasse la gravità degli avvenimenti e definisse eventualmente l'emergenza come di rilevanza internazionale. L'analisi del Comitato non ha condotto a una immediata dichiarazione di PHEIC, essendosi il medesimo limitato a sollecitare le autorità cinesi a fornire maggiori informazioni, funzionali a una valutazione del rischio più adeguata.

Dell'atteggiamento prudente tenuto dal Comitato di emergenza si sono date, in dottrina, interpretazioni in parte diverse, pur se sostanzialmente convergenti verso il medesimo assunto: l'impossibilità (o l'incapacità) dell'OMS di rispondere tempestivamente e autonomamente alle emergenze sanitarie.

Secondo una visione più «clemente», l'OMS non godrebbe degli strumenti adeguati per procedere in autonomia alla sorveglianza e alla raccolta delle informazioni relative al dilagare di una malattia, risultando inevitabilmente dipendente dalle notizie fornite dallo Stato – o dagli Stati – colpiti e dalla loro inclinazione a cooperare⁶⁵.

In base alla linea interpretativa più «dura», vi sarebbe dietro la mancata immediata dichiarazione di PHEIC «la consapevolezza dell'assenza dei poteri d'intervento necessari e la strutturale dipendenza dell'Organizzazione dagli Stati parti. Ciò induce, nei casi di notifiche e comunicazioni provenienti da regimi non democratici, ad un approccio *soft* o troppo deferente, non pregiudizievole di cooperazione futura»⁶⁶.

⁶⁴ Aspre critiche sono state mosse alla Cina con riferimento alla carenza di tempestività che avrebbe dimostrato con riferimento alla notifica iniziale dell'«health event» riscontrato sul proprio territorio, in relazione all'art. 6, RSI 2005 (che impone allo stato di notificare rapidamente, e comunque «within 24 hours of assessment of public health information» gli eventi che possono costituire un'emergenza sanitaria). Per C.M. Pontecorvo, *Il diritto internazionale ai tempi del (nuovo) Coronavirus: prime considerazioni sulla recente epidemia di 'COVID-19'*, cit., 206, «[l']intempestiva iniziale notifica all'OMS, da parte delle autorità cinesi, dell'evento occorso ed in atto, potrebbe forse altresì configurare una (indiretta) violazione, da parte di tali autorità, degli obblighi posti dall'art 12.2 del Patto delle Nazioni Unite del 1966 sui diritti economici, sociali e culturali con riferimento al diritto alla salute quale bene giuridico tutelato dal diritto internazionale». Altri appunti mossi alla Cina hanno riguardato la severità delle misure adottate e relative, in particolare, alla limitazione della libertà di circolazione e alla sorveglianza massiccia.

⁶⁵ C.M. PONTECORVO, *op. cit.*, 200.

⁶⁶ H. Caroli Casavola, *Il sistema di gestione delle epidemie al test del Covid-19*, in *Oltre la*

il ruolo dell'oms nella governance della salute alla prova delle emergenze

La PHEIC è stata dichiarata soltanto dopo l'incontro del Comitato di sicurezza del 30 gennaio 2020⁶⁷. È immediatamente successiva (3 febbraio 2020) la predisposizione, da parte dell'Organizzazione, del c.d. *Strategic preparedness and response plan*⁶⁸, un piano di azione indirizzato agli Stati e contenente le misure sanitarie necessarie ad affrontare l'emergenza in atto. Il piano è predisposto, in particolare, con lo scopo di sottolineare «the public health measures that the international community stands ready to provide to support all countries to prepare for and respond to 2019-nCoV»⁶⁹, al fine di guidare gli sforzi verso la stesura di piani operativi nazionali e regionali⁷⁰.

L'11 febbraio 2020, l'OMS ha infine annunciato che la malattia respiratoria causata dal 2019-nCoV è stata chiamata Covid-19 (*Corona Virus Disease*). Risale esattamente a un mese dopo – all'11 marzo 2020 – la dichiarazione del Direttore generale volta a classificare il Covid-19 come una pandemia, definendola «a controllable pandemic»⁷¹. Tale decisione è stata presa, si legge nel documento, «for two main reasons: first, because of the speed and scale of transmission. [...] The second reason is that despite our frequent warnings, we are deeply concerned that some countries are not approaching this threat with the level of political commitment needed to control it». Accanto alla velocità e la portata della trasmissione, quindi, il problema fondamentale evidenziato dall'Organizzazione è stato lo scarso livello di impegno politico profuso dagli Stati nel fronteggiare il dilagare della malattia.

Nel medesimo documento è possibile rinvenire la strategia, in quattro

pandemia. Società, salute, economia e regole nell'era post Covid-19, a cura di G. Palmieri, cit., 1686. Aggiunge l'Autrice che le disfunzioni di tale sistema siano «collegabili principalmente al carattere autoritario del regime politico cinese, “per sua natura indotto a trasgredire i vincoli che esso stesso ha accettato nei rapporti internazionali”». Fu la stessa Cina infatti a occultare in un primo momento i dati sanitari attestanti il contagio da uomo a uomo (con metodi anche estremi, come la censura e l'arresto dei medici che li avevano diffusi).

⁶⁷ WHO, *Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)*, 30 January 2020 ([www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](http://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))).

⁶⁸ Disponibile all'indirizzo: www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus.

⁶⁹ WHO, *Strategic preparedness and response plan*, 4 February 2020, 1.

⁷⁰ I tre obiettivi principali del piano erano quelli di: stabilire un coordinamento internazionale, al fine di fornire supporto strategico, tecnico e operativo; migliorare la preparazione e la risposta dei Paesi, tracciando e limitando i contatti e istruendo la popolazione; accelerare la ricerca e l'innovazione, per poter brevettare prima possibile antidoti o vaccini.

⁷¹ WHO, *Director-General's opening remarks at the Mission briefing on COVID-19*, 12 March 2020. www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mission-briefing-on-covid-19---12-march-2020.

punti, che a parere dell'OMS gli Stati avrebbero dovuto adottare, sottolineando come la stessa Organizzazione stesse lavorando giorno e notte per sostenere tutti i Paesi.

Primariamente, «prepare and be ready»⁷². In secondo luogo, «detect, prevent and treat»⁷³. In terzo luogo, «reduce and suppress»⁷⁴. Da ultimo, «innovate and improve»⁷⁵.

L'Organizzazione ha inoltre predisposto delle *Country & Technical Guidance*, nonché delle *Q&As on COVID-19 and related health topics*⁷⁶.

L'OMS ha dunque assunto la posizione di «ente internazionale di riferimento nella sua gestione»⁷⁷, con informazioni dettagliate e aggiornate sull'evoluzione della pandemia e sulle misure adottate dai diversi Stati. Ha proceduto, inoltre, a condurre una azione di guida e assistenza, orientamento della risposta internazionale e coordinamento della ricerca sui vaccini.

Quest'ultimo aspetto risulta particolarmente rilevante, essendo ormai inequivocabilmente chiaro che l'unica risposta efficace per contrastare la diffusione del Covid-19 coincide con la realizzazione di vaccinazioni di massa e l'immunizzazione della maggior parte della popolazione mondiale.

È per tale ragione che l'OMS ha riservato particolare attenzione alla sperimentazione di nuovi vaccini e ha predisposto il c.d. piano Covax, una iniziativa solidale volta a consentire l'accesso globale equo alle vaccinazioni⁷⁸. Il piano si pone tre ambiziosi obiettivi: accelerare lo sviluppo di vaccini

⁷² Predisponendo le strutture sanitarie e istruendo le popolazioni.

⁷³ Non si può combattere un nemico che non si conosce e che non si sa individuare. È per questo motivo che risulta necessario istituire una solida sorveglianza per trovare, isolare, testare e trattare ogni caso, affinché sia possibile interrompere le catene di trasmissione.

⁷⁴ Fondamentale è ridurre il contagio, individuandone la linea e mettendo al riparo soprattutto le categorie più deboli e i punti fondamentali, come le strutture sanitarie.

⁷⁵ Tale punto è realizzabile solo se si procede a uno studio approfondito del fenomeno, delle conseguenze e delle soluzioni.

⁷⁶ Le prime sono disponibili su: www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance. Le seconde su: www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub. È stata prevista anche la possibilità di chiedere informazioni via Whatsapp: www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-health-alert-brings-covid-19-facts-to-billions-via-whatsapp.

⁷⁷ C.M. Pontecorvo, *Il diritto internazionale ai tempi del (nuovo) Coronavirus: prime considerazioni sulla recente epidemia di 'COVID-19'*, cit., 202.

⁷⁸ Covax è uno dei pilastri – quello dedicato ai vaccini – dell'acceleratore *Access to Covid-19 Tools (ACT)*. *ACT Accelerator* è una collaborazione globale rivoluzionaria per accelerare lo sviluppo, la produzione e l'accesso equo ai test, ai trattamenti e ai vaccini Covid-19. Il programma Covax, nello specifico, è guidato – oltre che dall'OMS – dalla *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)* e Gavi (*The Vaccine Alliance*), insieme al partner chiave per le consegne UNICEF.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

sicuri ed efficaci contro il Covid-19; sostenere la creazione di capacità di produzione e lavorare con governi e produttori per garantire un'allocazione equa dei vaccini per tutti i Paesi. Finora Covax ha inviato quasi due miliardi di vaccini in 146 Paesi⁷⁹.

La necessità di predisporre meccanismi che consentano l'accesso ai vaccini anche alle popolazioni più povere evidenzia due questioni fondamentali.

Innanzitutto – e ancora una volta – la necessità che l'OMS abbia il sostegno degli Stati più ricchi. Il piano Covax sarebbe certamente destinato a fallire se l'Organizzazione prescindesse dai finanziamenti di Stati e privati.

In secondo luogo, si pone con dirompenza il tema dei brevetti, dal quale discendono almeno due considerazioni⁸⁰. Sul piano etico, è accettabile che un farmaco potenzialmente in grado di contribuire alla risoluzione di una pandemia in atto – con gravissime perdite umane – possa mantenere un brevetto privato in luogo di una liberalizzazione che consentirebbe agli Stati di produrre autonomamente le dosi necessarie? Su un piano più tecnico, invece, occorre tenere in debita considerazione che molti Paesi hanno acquistato vaccini sostanzialmente «a scatola chiusa», durante la fase di sperimentazione, con assunzione di un «rischio imprenditoriale alla stregua di aziende private»⁸¹.

Anche in relazione alle vaccinazioni, dunque, l'OMS appare relegata a un piano del tutto marginale e che può essere descritto come un doppio nodo che la lega inscindibilmente agli Stati. L'Organizzazione mantiene il

⁷⁹ I vaccini sono resi disponibili per i Paesi con economie meno avanzate grazie al meccanismo denominato *Advance Market Commitment* (Covax AMC), che finanzia i vaccini in fase di sperimentazione e li acquista una volta approvati. Tale meccanismo necessita comunque della partecipazione dei Paesi più ricchi, oltre che dei *partner* privati. Qui i dati aggiornati: www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out.

A fine 2023, i vaccini approvati sono 64. Per questa e per altre informazioni utili: www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard.

⁸⁰ Dei rischi connessi alla questione del riconoscimento brevettuale di un eventuale vaccino anti Covid-19 aveva parlato M. Celepija, *Quale protezione per il diritto alla salute nello spazio giuridico internazionale al tempo del CoViD-19? La "metafora dell'ombrello" come schema interpretativo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, n. 3, 173 ss.

⁸¹ T. Buscemi, *Vaccini e brevetti: quello che le holding e i governi non dicono*, in *Il Sole 24 Ore*, 18 febbraio 2021 (www.econopoly.ilsole24ore.com/2021/02/18/vaccini-brevetti-governi/). «Il tema è strettamente legato al mantra del collegamento tra salute ed economia. La liberalizzazione dei brevetti e il loro utilizzo come bene pubblico comporterebbe una produzione su larga scala in tempi molto più rapidi mettendo i paesi in sicurezza e garantendo l'accesso anche ai paesi in via di sviluppo. [...] Bisognerebbe forse avere più coraggio e cogliere il grande messaggio che il 12 dicembre 1997 ci ha lasciato Nelson Mandela, la salute è un bene pubblico».

(limitato) potere di approvare i vaccini che possono essere inseriti nel piano Covax. Quest'ultimo, tuttavia, non ha alcuna possibilità di funzionare senza il contributo, come si diceva, di Stati e privati. I brevetti che proteggono i vaccini, oltretutto, non sono scalfibili dai poteri dell'Organizzazione e – al contempo – precludono l'accesso alle vaccinazioni (quanto meno) alle popolazioni dei Paesi con economie meno sviluppate⁸².

Occorre valutare da ultimo il ruolo e l'influenza che l'Oms ha avuto e ha a livello europeo e nazionale per poi tentare di delineare alcune riflessioni conclusive.

4. Le risposte e l'adattamento europeo e nazionale alle sollecitazioni dell'Oms

Già a partire dalla nascita dell'Oms e con ancora più forza a seguito degli eventi correlati al dilagare della Sars, come si è anticipato in premessa, si sono poste le basi per il superamento della c.d. logica dell'emergenza⁸³. Tale cambiamento è stato fortemente voluto dall'Organizzazione, richiesto a tutti gli Stati e ha implicato un atteggiamento rivolto alla prevenzione, alla preparazione e all'adeguamento dei sistemi sanitari (ad esempio, tramite i piani pandemici nazionali, adottati ai sensi dell'art. 5, RSI 2005).

L'adattamento del livello sovranazionale agli obiettivi perseguiti dal sistema internazionale è avvenuto agli inizi del secondo decennio del ventunesimo secolo grazie all'adozione di «norme comuni di sicurezza sanitaria e sorveglianza epidemiologica»⁸⁴. L'ordinamento europeo ha sostanzialmente dato attuazione all'art. 168 TFUE⁸⁵ con la decisione n. 1082/2013/UE, adottata con l'obiettivo di sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli

⁸² L'incapacità dell'Oms di incidere nelle scelte statali è stata resa evidente quando l'Italia e altri Paesi hanno deciso di sospendere – in via precauzionale e temporanea – la somministrazione del vaccino AstraZeneca, nonostante il parere contrario dell'Organizzazione.

⁸³ In questi termini, H. Caroli Casavola, *Il sistema di gestione delle epidemie al test del Covid-19*, in *Oltre la pandemia. Società, salute, economia e regole nell'era post Covid-19*, a cura di G. Palmieri, cit., 1687.

⁸⁴ H. Caroli Casavola, *op. cit.*, 1687 s. La base giuridica risulta essere l'art. 168 TFUE, ai sensi del quale: «1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. [...] 3. L'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica».

⁸⁵ La decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute di carattere transfrontaliero. Tale decisione, si legge nell'art. 1, stabilisce norme «in materia di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio,

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

Stati membri per prevenire e controllare la diffusione transfrontaliera delle malattie.

I rinvii presenti nella decisione al RSI sono molteplici ed evidenziano l'esistenza di un sistema di *checks and balances* tra l'Unione europea e l'OMS⁸⁶. L'Unione europea, in questo senso, svolge una funzione di coordinamento degli indirizzi sanitari nazionali che si snoda nella collaborazione tra il *Regional Office for Europe* dell'OMS, la Commissione europea e lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)⁸⁷.

Al livello nazionale rileva primariamente l'art. 117, c. 2, lett. q), Cost., ai sensi del quale la potestà legislativa dello Stato è esclusiva nella materia della «profilassi internazionale». La potestà è invece concorrente per quel che concerne la «tutela della salute»⁸⁸. In questo senso e con specifico riferimento alla pandemia da Covid-19, l'approccio tenuto nella gestione dell'emergenza sembrerebbe mostrare una distorsione. Stato e regioni infatti parrebbero aver agito «nella materia della sanità, che è ripartita tra Stato e Regioni. Invece si tratta della materia “profilassi internazionale”, che spetta solo allo Stato»⁸⁹.

allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [...] allo scopo di coordinare e integrare le politiche nazionali».

⁸⁶ All'art. 2 della decisione si legge, ad esempio, che la medesima si estende alle misure di sanità pubblica relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, come «eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale conformemente al RSI».

Ancora, ai sensi dell'art. 9, le autorità nazionali competenti comunicano all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale – a norma dell'art. 6, RSI 2005 – tramite notifica immediata, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'art. 2, par. 1, della decisione.

La Commissione, da ultimo, può riconoscere una situazione di emergenza sanitaria pubblica in relazione a epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, nel caso in cui il Direttore generale dell'OMS ne sia stato informato e non abbia ancora adottato alcuna decisione e il morbo costituisca la messa in pericolo per la sanità al livello dell'Unione.

⁸⁷ Si veda, in particolare, H. Van Kolschooten, *EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health: The Implications for Protection of Informed Consent in National Pandemic Policies*, in 10 (4) *European Journal of Risk Regulation* (2019), 635 ss.

⁸⁸ Ai sensi dell'art. 117, c. 3, Cost.: «Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: [...] tutela della salute». Il quadro è colorato anche dalla l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale, che prevede all'art. 6, c. 1, lett. b) che siano di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti «la profilassi delle malattie infettive e diffuse, per le quali siano imposte la vaccinazione obbligatoria o misure quarantenarie, nonché gli interventi contro le epidemie e le epizoozie»

⁸⁹ In questi termini, S. Cassese, *La lotta alla pandemia è competenza dello Stato*, in *Corriere della Sera*, 26 febbraio 2021. Ai sensi dell'art. 117, c. 3, Cost.: «Sono materie di legislazione

Il quadro normativo nazionale è complicato da numerose altre disposizioni⁹⁰, nonché dalla «rete delle istituzioni competenti»⁹¹.

In Italia, inoltre, il rafforzamento delle tecnostrutture e l'aumento degli investimenti nel settore della prevenzione si sono posti in linea con quanto realizzato e richiesto a livello europeo e, anzitutto, internazionale (OMS). Tale sviluppo si è avuto principalmente, a partire dal 2005, con l'approvazione del Piano nazionale per la prevenzione (PNP)⁹² e dei Piani regionali per la prevenzione (PRP). L'ultimo PNP è stato adottato il 6 agosto 2020 ed è valido per gli anni 2020-2025.

Sulla scorta delle raccomandazioni dell'OMS è stato inoltre predisposto il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PANFLU 2021-2023)⁹³. Sullo stesso documento sono stati

concorrente quelle relative a: [...] tutela della salute». Il riferimento è in particolare all'Ordinanza 14 gennaio 2021, n. 4 della Corte costituzionale emessa in un giudizio di legittimità costituzionale della legge della Regione autonoma Valle d'Aosta 9 dicembre 2020, n. 1, in cui la Corte ha ritenuto che: «la pandemia in corso ha richiesto e richiede interventi rientranti nella materia della profilassi internazionale di competenza esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera q), Cost.».

L'Autore aveva evidenziato la necessità che lo Stato si riappropriasse della propria competenza nella lotta alla pandemia già in altre occasioni: S. Cassese, *Di fronte al virus*, in *Il Foglio*, 3 marzo 2020; S. Cassese, *Anziché decidere il governo negozia ma alla Sanità serve coordinamento*, in *Il Messaggero*, 22 ottobre 2020.

⁹⁰ Rileva il r.d. 27 luglio 1934, n. 1265 (il Testo unico delle leggi sanitarie), nonché il r.d. 19 luglio 1906, n. 466 (regolamento per la esecuzione della legge riguardante l'assistenza sanitaria, la vigilanza igienica e la igiene degli abitanti dei Comuni del Regno). Secondo H. Caroli Casavola, *Il sistema di gestione delle epidemie al test del Covid-19*, in *Oltre la pandemia. Società, salute, economia e regole nell'era post Covid-19*, a cura di G. Palmieri, cit., 1688, «[b]en 83 articoli del Testo unico delle leggi sanitarie e 108 di un risalente regolamento sanitario recano dettagliate misure “contro le malattie infettive e sociali”».

Si aggiunge, da ultimo, il d.m. 15 dicembre 1990, modificato dal d.P.C.M. 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», che rappresenta appunto la disciplina del Sistema di sorveglianza delle malattie infettive.

⁹¹ H. Caroli Casavola, *op. cit.*, 1689. Della rete fanno parte «il Ministro della salute, titolare delle funzioni di sanità pubblica, con la sua articolazione interna, il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie-Ccm (preposto, fra l'altro, al coordinamento tra il Ministero e le regioni), il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità (Iss) e quasi cento aziende-unità sanitarie locali. All'interno di queste ultime operano le “tecnostrutture” cruciali per fronteggiare il problema complesso del contrasto delle malattie altamente contagiose: i dipartimenti di prevenzione o d'igiene».

⁹² Il Piano nazionale è stato adottato per i trienni 2005-2008 (prorogato al 2009), 2010-2012 (prorogato al 2013), e 2014-2018 (prorogato al 2019).

⁹³ Tale Piano si pone quattro obiettivi principali: pianificare le attività in caso di pandemia influenzale; definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello nazionale e

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

acquisiti – a seguito del raggiungimento dell'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni – i pareri resi dall'Istituto Nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), dal Consiglio Superiore di Sanità (Css), dall'Istituto Superiore di Sanità (Iss).

Nonostante quindi la sollecitazione all'aggiornamento o alla stesura di tali piani derivi direttamente dall'OMS, il loro controllo si limita a un livello «domestico», contribuendo tale fattore a riaffermare la concreta non incisività degli interventi dell'Organizzazione.

Le problematiche di fondo, deve ammettersi, non sembrano riconducibili tanto alla *compliance* sovranazionale e nazionale agli indirizzi dell'OMS. L'Unione europea e l'Italia sembrano infatti aver risposto – nel tempo e anche più di recente – al coordinamento promosso dall'Organizzazione. I nodi si stringono e si intricano enormemente in due casi particolari, che corrispondono, da un lato, all'eventuale mancata adesione spontanea degli Stati alle linee dell'OMS; dall'altro, alle regole necessariamente «soft» che quest'ultima può dettare.

5. Conclusioni: il ruolo (mancato?) di coordinamento dell'OMS

La crescente necessità di gestire e arginare crisi pandemiche ha nel tempo contribuito a plasmare in modi cangianti il concetto di *governance* della salute. La tutela della salute infatti, da questione domestica ed «emergenziale», è stata declinata in maniere differenti e – soprattutto a seguito dalla nascita dell'OMS – si è affermata quale necessità di realizzare la c.d. *global health governance*.

L'alta vocazione dell'OMS di assicurare a ogni popolo e a ogni persona il diritto fondamentale al più elevato *standard* di salute raggiungibile non sembra accordarsi tuttavia perfettamente con quelle che sono le prerogative e i poteri assegnati alla medesima. La principale domanda di ricerca che muove e ispira l'intero lavoro si può riassumere dunque come segue: l'OMS può concretamente svolgere il ruolo pregevole assegnatole con i mezzi di cui dispone?

Per rispondere a tale interrogativo, si sono prese le mosse da una disa-

regionale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione e altre eventualmente decise; fornire strumenti per una pianificazione armonizzata regionale per definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello regionale e locale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione nazionale e da esigenze specifiche del territorio di riferimento; sviluppare un ciclo di formazione, monitoraggio e aggiornamento continuo del piano per favorire l'implementazione dello stesso e monitorare l'efficienza degli interventi intrapresi.

mina della struttura e degli strumenti che la stessa ha a disposizione. Si sono poi analizzate le modalità con cui l'Oms è finanziata, per comprendere se e in quale misura il suo bilancio potesse influire nei rapporti con Stati e privati. Si è proceduto poi con lo studio dei risultati della gestione delle diverse pandemie che hanno preceduto quella da Covid-19 e quindi di quest'ultima, vagliando le diverse risposte degli Stati alle sollecitazioni dell'Oms.

L'Oms, così come la gran parte delle organizzazioni internazionali, possiede struttura tripartita, composta dal Consiglio esecutivo, dal Segretariato e dall'Assemblea mondiale della sanità. A quest'ultima spettano i compiti più rilevanti, essendo tra l'altro detentrici del potere normativo. L'Assemblea infatti può emanare regolamenti, convenzioni, accordi e raccomandazioni. Solo il primo tra questi strumenti appare tuttavia di qualche rilevanza, essendo esclusa a priori la natura cogente dei rimanenti tre.

I regolamenti, tuttavia, godono di un inquadramento giuridico piuttosto incerto e di dubbia vincolatività. Presentano natura ibrida, per almeno due ragioni: in primo luogo, perché i regolamenti entrano in vigore negli Stati membri quando l'approvazione dell'Assemblea viene comunicata ai medesimi, salvo che dichiarino di non accettarli; in secondo luogo, poiché non esistono dei veri e propri poteri sanzionatori in capo all'Oms esercitabili nei confronti degli Stati membri. Neppure i regolamenti, dunque, possono considerarsi vincolanti e la *compliance* degli Stati alle linee direttrici dettate dall'Oms non può che essere rimessa all'adesione volontaria degli stessi.

A ciò si aggiungano i dati connessi al bilancio dell'Oms, dai quali risulta in maniera piuttosto netta che l'Organizzazione si serve principalmente di finanziamenti volontari erogati in parte dagli Stati e in parte da privati. Con la conseguenza che l'Oms potrebbe tendere a favorire gli interessi dei maggiori contributori e perdere i connotati di imparzialità che dovrebbero caratterizzarla.

Da queste prime considerazioni può dunque desumersi che il ruolo dell'Oms, volto a coadiuvare i diversi Paesi nel raggiungimento dei più elevati livelli possibili di salute, non può che riassumersi in un coordinamento delle azioni promosse dai medesimi Stati, basato sull'adesione volontaria degli stessi e, in ultima analisi, sul grado di autorevolezza dell'Organizzazione⁹⁴.

Tale ruolo di coordinamento è stato svolto dall'Oms, non senza dif-

⁹⁴ Sul punto si vedano anche le riflessioni di B. Marchetti, *Il ruolo della OMS e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie nell'emergenza sanitaria: servono più o meno poteri oltre lo Stato?*, in *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale. Volume I. Problemi di governo*, a cura di A. Pajno e L. Violante, Bologna, il Mulino, 2021, 203 ss.

il ruolo dell'oms nella *governance* della salute alla prova delle emergenze

ficoltà, sia nella fase *pre* sia in quella *post* RSI del 2005. Quest'ultimo, nonostante sia dotato di portata generale, non ha nella sostanza modificato in maniera significativa i (pochi e poco incisivi) poteri dell'Organizzazione.

La gestione della Sars prima e dell'Ebola poi ha dimostrato che gli Stati detengono ampi margini di discrezionalità in ordine al se ed eventualmente in quale misura adeguarsi alle indicazioni dell'OMS. Tale discrezionalità ha caratterizzato da ultimo anche le risposte alla pandemia da Covid-19, con risultati certamente diversi e probabilmente discutibili a posteriori.

Questa diversità di approcci, tuttavia, ha contribuito a sottolineare il fallimento dell'Organizzazione, che non solo non possiede né poteri, né strumenti adeguati a costringere gli Stati nelle proprie maglie, ma nemmeno un'influenza e un prestigio capace di convincere i propri interlocutori ad adeguarsi spontaneamente alle sue indicazioni.

Gli Stati, dal canto loro, dovrebbero «prendere sul serio» quel cambiamento che si è avuto nella *governance* della salute, la cui tutela – come si è avuto modo di ricordare – si è trasformata da gestione domestica delle emergenze a cooperazione con gli altri Stati.

Tale cooperazione dovrebbe avvenire, oltre che con gli altri Paesi, anche e soprattutto con l'OMS che, probabilmente, risulterebbe soltanto in questo modo capace di esercitare – *de iure condendo* – il fondamentale ruolo di coordinamento che le è assegnato, in vista della massima espansione del bene comune rappresentato dalla tutela della salute globalmente intesa.

Abstract

Health law has gone through various stages and has assumed, over time, an ultra-state dimension. In the process of globalisation of health law, a key role has been played by the World Health Organisation (WHO). This paper focuses on the topic of global health governance through the study of this peculiar international organisation from the point of view of its structure, the instruments it uses and the ways in which it is financed. Particular attention is paid to the role played by the WHO in dealing with health emergencies, including, most recently, that arising from the Covid-19 pandemic. The resulting picture highlights a substantial inadequacy of the WHO in its capacity to coordinate states.

