

BlogDUE

La posizione dell'Unione europea nella prospettiva della modifica del Regolamento Sanitario Internazionale e dell'adozione di un Trattato pandemico

Miriana Lanotte (Dottoranda di ricerca in diritto dell'Unione europea nell'Università di Bologna) – 10 novembre 2023

SOMMARIO: 1. Introduzione: una lezione *post* pandemia. – 2. Gli emendamenti per la riforma del Regolamento Sanitario internazionale. – 3. Il potenziale nuovo accordo internazionale sulla prevenzione e preparazione in materia di pandemie. – 4. Conclusioni: la fretta, una cattiva consigliera per la tutela dei diritti fondamentali e il rispetto dello Stato di diritto.

1. La crisi pandemica, da una parte, ha rappresentato una dura sfida per modelli e strutture nazionali tanto da richiedere l'ausilio di una capacità di gestione, più ampia, quella europea, improntata sulla solidarietà; dall'altra parte, essa ha reso evidente la necessità di dare vita a una *governance* globale atta a prevenire e rispondere adeguatamente alle future pandemie (v. P. DE PASQUALE, [Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19](#), in *DPCE online*, 2020, p. 2295 ss.; F. CASOLARI, [The EU Approach towards Disaster Management - A Critical Appraisal in the Light of the Action Put in Place to Face the COVID-19 Pandemic](#), in *Yearbook of International Disaster Law*, 2023, p. 51 ss.).

È stata, dunque, l'occasione per accendere i riflettori e creare un sostegno politico di alto livello per attuare importanti riforme che abbiano ad oggetto la salute come bene pubblico globale (L. PINESCHI (a cura di), [La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari](#), Napoli, 2016, p. 45 ss.).

Nel novembre 2020, in occasione del Forum della Pace di Parigi, il Presidente del Consiglio europeo Charles Michel proponeva l'adozione di un accordo internazionale sulle pandemie. Siffatta proposta è stata immediatamente accolta e condivisa dal Direttore generale dell'OMS, tanto da riuscire, insieme ai *leader* di tutto il mondo, a firmare un [appello aperto](#) finalizzato all'avvio di negoziati, nell'ambito delle Nazioni Unite e dell'OMS, per l'adozione di uno strumento internazionale sulle pandemie (L. O. GOSTIN, B. MEIER, B. STOCKIN, [Developing an Innovative Pandemic Treaty to Advance Global Health Security](#), in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2021, pp. 503-508).

Tale importante determinazione è stata rinnovata ulteriormente, il 20 settembre 2023, dagli Stati membri delle Nazioni Unite (ONU) che hanno

adottato una [Dichiarazione politica](#) sul tema del nuovo Trattato pandemico (v. in senso critico, L. O. GOSTIN, S. WETTER, S. HALABI, A. FINCH, *The UN's Political Declaration On Pandemics: What Should Happen Next*, 2023) e dal Presidente del Consiglio europeo, che nel suo [discorso](#) ha posto come obiettivo quello di velocizzare e rispettare l'impegno di avere un testo definitivo per il maggio 2024.

Parallelamente, è attualmente in corso anche la revisione del [Regolamento Sanitario Internazionale \(RSI\)](#). Come noto, la crisi da Covid-19 ha svelato diverse carenze di questo strumento, prima tra tutte, il ritardo nel sistema di allerta causato dalle tardive informazioni da parte dei Paesi Membri all'OMS (in senso critico, I. R. PAVONE, *La pandemia globale di Covid-19: riflessioni sul ruolo dell'OMS*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 2020, pp. 459-482) ma anche la non equa distribuzione di vaccini e contromisure mediche.

Partendo da quest'ultima modifica, il presente contributo ha l'obiettivo di analizzare la posizione dell'Unione in relazione alla rinegoziazione del RSI (si v. *infra*, par. 2) e la negoziazione di un Trattato pandemico, di cui attualmente si ha una bozza preliminare (si v. *infra*, par. 3). Con la [decisione \(UE\) 2022/45](#), del 3 marzo 2022, il Consiglio europeo ha autorizzato la Commissione a negoziare, a nome dell'Unione, tanto un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie quanto le modifiche complementari del RSI. Entrambi questi strumenti, il primo rodato da quasi un ventennio ma evidentemente non sufficiente, e il secondo, ancora solo nella sua versione di bozza embrionale, riconoscono il ruolo cruciale della cooperazione internazionale. A questa finalità però, occorre aggiungere una riflessione critica rispetto all'obbligo che tali strumenti – che hanno il potenziale di incidere sui mezzi di sussistenza, le vite, la salute e i diritti fondamentali dei cittadini dell'Unione – siano conformi, proprio al rispetto dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE) e allo Stato di diritto, quale principio cardine dei valori di cui all'art. 2 TUE (si v. *infra*, par. 4).

2. A seguito del diffondersi dell'emergenza da Covid-19 si è manifestato un consenso sulla necessità di modificare il RSI, strumento giuridico internazionale per rispondere alle minacce delle malattie infettive mondiali, adottato nel corso della 58° Assemblea mondiale della sanità, ai sensi dell'art. 21 della Costituzione dell'OMS, ed entrato in vigore nel 2007 (sulla natura giuridica del RSI, si v. S. NEGRI, *Communicable Disease Control*, in G. BURCI, B. TOEBES (eds.), *Research Handbook of Global Health Law*, Cheltenham, Northampton, 2018, p. 265 ss., che lo qualifica come Trattato, e si v. R. VIRZO, *The Proliferation of International Acts of International Organizations. A proposal for their Classification*, in R. VIRZO, I. INGRAVALLO (eds.), *Evolutions in the Law of International Organizations*, Leiden-Boston, p. 311 ss., che lo classifica come atto vincolante di una organizzazione internazionale).

In esso sono codificati obblighi interconnessi per: *i*) allertare, nel minor tempo possibile, dell'emergere di una potenziale crisi sanitaria pubblica di interesse internazionale; *ii*) incoraggiare interventi di salute pubblica efficaci, evitando oneri indebiti sui diritti umani o sul commercio e sul movimento internazionale; *iii*) garantire la capacità nazionale in materia di salute pubblica per prevenire, proteggere, controllare e fornire una risposta sanitaria adeguata alle epidemie di malattie infettive (G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Padova, 2020, p. 97 ss.).

Invero, già dai tempi dell'epidemia da virus Ebola, le previsioni del RSI si sono dimostrate inadeguate e insufficienti sia perché non includono un approccio atto alla prevenzione delle emergenze sanitarie, sia perché, nel rispondere a queste ultime, presentano aspetti di criticità che gli emendamenti attuali si propongono di superare.

La prima modifica che l'Unione europea ha accolto favorevolmente riguarda gli artt. 59, 61 e 62 del RSI (sulla posizione autonoma dell'UE, v. [proposta di decisione del Consiglio](#), in virtù degli artt. 218, par. 9, e 168, par. 1, 3, 5, TFUE, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 75^a sessione dell'AMS per quanto riguarda alcune modifiche del RSI, ST 8861 2022 INIT). Tale emendamento è volto a ridurre il periodo necessario per modificare le disposizioni del RSI, in particolare abbreviando da 24 a 12 mesi il termine per la loro entrata in vigore. La *ratio* della disposizione è chiara: avere la possibilità di intervenire sul RSI in maniera più tempestiva in funzione dell'evoluzione delle necessità sanitarie concrete.

La presidenza di turno ceca, dal canto suo, ha presentato emendamenti in coordinamento con l'Unione europea, e a nome degli Stati membri dell'Unione europea (si v. [qui](#) le proposte di modifica divise per Stato proponente; si v. [qui](#) le stesse proposte articolo per articolo pubblicate dal Gruppo di lavoro sugli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale (WGIHR)) attualmente in discussione presso l'OMS.

Tra le potenziali modifiche sostanziali e di sistema si segnala, in primo luogo, l'introduzione di un approccio precauzionale che consenta all'OMS e agli Stati contraenti di emanare e attuare misure precauzionali quando mancano o sono incerte le prove scientifiche su un agente patogeno emergente e probabilmente ad alto rischio (art. 3 RSI).

In secondo luogo, di fondamentale importanza sono le modifiche relative: *i*) all'ampliamento della portata delle informazioni che devono essere comunicate (all'OMS dagli Stati contraenti) e messe a disposizione di tutte la Parti, anche ai fini di ricerca (art. 6 RSI); e *ii*) all'introduzione di nuove disposizioni volte a consentire una più rapida e ampia condivisione delle informazioni. A questo specifico fine, si prevedono una serie di obblighi in capo all'OMS: *a*) mettere a conoscenza gli Stati parte e le organizzazioni internazionali e regionali di tutte le informazioni e i dati relativi agli eventi (comprese le informazioni sulla salute pubblica non derivanti da notifiche o consultazioni, a condizione che la loro validità sia adeguatamente valutata dall'OMS); *b*) fornire una piattaforma sicura e affidabile per lo scambio di

informazioni tra l'OMS e gli Stati Parte; c) garantire che tale piattaforma consenta l'interoperabilità con i sistemi informativi pertinenti (art. 11 del RSI). Su questo specifico punto, occorre ricordare che l'Unione europea è stata una forza trainante nella valorizzazione della digitalizzazione nel settore della salute (si v. lo studio del Parlamento europeo, [The rise of digital health technologies during the pandemic](#), 2021). In particolare, il 9 marzo 2021 la Commissione europea ha presentato la visione e le prospettive per la trasformazione digitale dell'Europa entro il 2030, c.d. "[bussola per il digitale](#)" e con la decisione del 14 dicembre 2022 ha istituito il [programma strategico per il decennio digitale 2030](#). Con riguardo al settore sanitario, il rafforzamento delle infrastrutture tecnologiche comporta una riforma complessiva dei processi organizzativi e produttivi e un miglioramento di tutte le componenti della sanità: dal sistema informativo sanitario – essenziale sia per i rapporti tra i vari livelli di *governance*, sia per i pazienti (si pensi, alla prescrizione telematica dei farmaci e dei certificati, i sistemi di supporto alla telemedicina, il Fascicolo sanitario elettronico) – alla pratica clinica (compresa la telemedicina), sino alla ricerca sanitaria attraverso l'uso dell'intelligenza artificiale, cruciale nell'elaborazione di modelli predittivi sulla diffusione delle malattie infettive.

Tra le modifiche rilevanti, si segnala quella del sistema di allerta attraverso l'introduzione della categoria di PHEIC regionali e intermedi (c.d. luce gialla). Questo dovrebbe consentire di ovviare all'attuale sistema di allerta che si presenta talvolta come troppo restrittivo, a causa della natura binaria della determinazione: un evento è o non è un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale (art. 12 RSI).

Ancora degne di nota sono le previsioni: *i*) di una base giuridica per introdurre, in caso di segnalazione di una malattia infettiva, di un sistema elettronico standardizzato e riconosciuto a livello internazionale che consenta il trasferimento sicuro di dati tra i passeggeri e le autorità sanitarie competenti di uno Stato parte (art. 23 RSI); *ii*) di una base giuridica per elaborare *standard* globali relativi all'uso dei certificati di vaccinazione digitali richiesti per i viaggi internazionali (art. 36 RSI). Su questo punto si deve evidenziare che la Commissione europea e l'OMS hanno annunciato l'avvio di un [partenariato per la sanità digitale](#). In particolare, l'OMS adotterà il sistema di certificazione COVID digitale dell'Unione europea per creare un [sistema globale](#) che faciliterà la mobilità a livello mondiale e proteggerà la popolazione dalle minacce sanitarie attuali e future. Siffatto partenariato rafforza, così, la cooperazione strategica sulla salute globale tra l'Unione europea e l'OMS e consolida un sistema multilaterale che sfrutta l'ampia competenza tecnica della Commissione europea già verificata sul campo. Ciò, tra l'altro, è avvenuto anche con il [partenariato quadriennale](#) tra il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC dell'Africa) per migliorare e rafforzare le capacità dei CDC dell'Africa nella preparazione e nella risposta alle minacce sanitarie.

Da ultimo, tra gli emendamenti rilevanti si segnala l'art. 43 RSI che, per evitare inutili interruzioni del traffico e del commercio internazionale, prevede il miglioramento del coordinamento con riferimento alle misure sanitarie supplementari (come la chiusura delle frontiere, la sospensione dei visti o i requisiti di vaccinazione, test e quarantena) attraverso l'inserimento di un obbligo di consultazione e discussione tra le Parti, oltre che un ruolo più attivo dell'OMS nel facilitare e incoraggiare queste discussioni.

3. Parallelamente alle modifiche del RSI, come anticipato, sono in atto i lavori per finalizzare la proposta del Consiglio europeo di un trattato internazionale sulle pandemie. In particolare, nel dicembre 2021, l'Assemblea Mondiale della Sanità ha istituito un organismo intergovernativo di negoziazione (INB) per redigere e negoziare un accordo, ai sensi della Costituzione dell'OMS, atto a rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. Il nuovo strumento avrebbe l'obiettivo principale di promuovere un approccio che coinvolga l'intero apparato governativo e tutta la società, in modo da migliorare le capacità e la resilienza alle future pandemie sul piano nazionale, regionale e mondiale. Ciò comporta, coerentemente con le stesse modifiche al RSI, un rafforzamento considerevole della cooperazione internazionale per migliorare i sistemi di allerta, la condivisione dei dati, la ricerca, come anche la produzione e distribuzione a tutti i livelli di contromisure mediche e di sanità pubblica (quali vaccini, medicinali, strumenti diagnostici e dispositivi di protezione individuale).

Il 1° febbraio 2023 è stata pubblicata la prima bozza, c.d. [bozza zero CA+](#), che le Parti dell'OMS stanno utilizzando per condurre i negoziati dell'accordo. Come sottolinea un recentissimo [studio](#), si tratta di un "documento vivo" nel senso che viene modificato – se la modifica è concordata dalle Parti – direttamente durante le riunioni dell'INB. Quest'ultimo ha pubblicato la [versione aggiornata](#) del testo nel giugno 2023 e ha fatto circolare [l'ultima proposta](#) agli Stati membri dell'OMS il 16 ottobre 2023.

Rispetto alla posizione dell'Unione nell'ambito dei negoziati nell'aprile 2023, l'UE, nel presentare il documento contenente le sue [proposte iniziali](#), ha specificato che esse rappresentano un vero e proprio contributo al processo. Inoltre, l'UE non ha mancato di osservare che la forma della bozza attuale, dal punto di vista della struttura e delle disposizioni, non rispecchia la forma tipica di un accordo e che, pertanto, sarebbe opportuno seguire la struttura del ciclo di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie (PPR) (si v. [Rationale for the EU text proposals based on the Zero Draft](#)). Tali affermazioni sembrano voler sottolineare il ruolo di primaria importanza dell'Unione non solo nella promozione della negoziazione di questo accordo internazionale (ruolo politico), ma anche nella "messa a terra" delle disposizioni (ruolo giuridico).

Per quanto riguarda il contenuto delle proposte dell'Unione, sono due i punti che qui si intende valorizzare. *In primis*, gli emendamenti sono incentrati sull'approccio "*One Health*", ovvero sia un approccio integrato e unificante che mira a equilibrare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone,

animali ed ecosistemi, e quindi idoneo a prevenire l'insorgere di un'epidemia (su tale approccio v. L. VIOLINI, *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Milano, 2023). Ciò si evince, ad esempio, dalla proposta di introdurre (dopo i primi 5 articoli) un nuovo capitolo rubricato “*Preventing, detecting and reporting pandemic situations*” in cui sono specificati nel dettaglio gli obblighi delle parti finalizzati a rafforzare: a) la prevenzione e il controllo delle infezioni, a tutti i livelli, comprese quelle che riguardano gli animali; b) la capacità di rilevare, identificare e caratterizzare gli agenti patogeni (compresi quelli presenti negli animali) che presentano rischi significativi e di valutare, per quanto possibile, la loro probabilità di causare la diffusione nelle popolazioni umane e animali di gravi malattie che portano a situazioni pandemiche; c) il controllo del commercio della fauna selvatica.

Lo sviluppo di tale approccio, che ha alla base il principio di precauzione e di prevenzione, si ricava anche dalla proposta di istituire o designare squadre sanitarie di emergenza a livello nazionale e, se del caso, regionale. Si tratta di squadre sanitarie che devono essere multidisciplinari, basate su un approccio *One Health* e devono garantire competenze in materia di salute pubblica e supporto logistico. Il ruolo delle squadre di emergenza sanitaria, a livello europeo già previste dal Meccanismo di Protezione civile dell'Unione (RescEU), è quello di migliorare la tempestività, la qualità e il coordinamento dei servizi sanitari e di emergenza (v. S. VILLANI, [Perspectives of Solidarity within the EU Legal Order in the Time of the Covid-19 Pandemic](#), in *Yearbook of International Disaster Law*, 2023, p. 281 ss.; F. FERRI, [Regional Perspective: Obligations under EU Law as Applicable to Naturally Occurring CBRN Events](#), in *International Law and Chemical, Biological, Radio-Nuclear (CBRN) Events Towards an All-Hazards Approach*, 2022, p. 308 ss.).

Il secondo punto fondamentale che emerge dalle proposte dell'Unione è la necessità che in situazioni pandemiche sia garantito un equo accesso alle contromisure. L'UE ha proposto che i Paesi ad alto reddito e “le altre parti in grado di farlo” siano tenute a garantire la disponibilità e l'accessibilità economica delle contromisure. Inoltre, se una contromisura è scarsamente disponibile, le parti dovrebbero essere tenute a compiere “tutti gli sforzi possibili” per garantire che i produttori riservino una percentuale non ancora definita della loro produzione alla vendita ai Paesi a basso e medio reddito (la percentuale potrebbe essere diversa per le due categorie). Correlata a questa proposta, viene portata avanti l'idea di responsabilizzare i partner a basso e medio reddito. In particolare, l'UE ha proposto di cooperare per sostenere gli investimenti del settore pubblico e privato finalizzati alla creazione o all'espansione di impianti di produzione di contromisure rilevanti nei paesi a basso-medio reddito (si v. in senso critico rispetto all'equità, A. HAMPTON, M. ECCLESTON-TURNER, M. ROURKE, S. SWITZER, [“Equity” in the pandemic Treaty: the false hope of “access and benefit-sharing”](#), in *International and Comparative Law Quarterly*, 2023, p. 909 ss.).

4. A questo punto, è opportuno svolgere qualche considerazione rispetto alla necessità che le modifiche al RSI e il nuovo potenziale Trattato pandemico

siano in linea con il rispetto dei diritti fondamentali e con lo Stato di diritto (sul tema del rispetto dei diritti fondamentali, si v. S. NEGRI, *La tutela della salute pubblica internazionale tra governance globale, «sovrani  sanitarie» e diritti fondamentali*, in AA.VV., *Studi in onore di Augusto Sinagra*, Roma, 2013, p. 335 ss.). Il timore   che la volont  di concludere entrambi i processi entro maggio 2024, in occasione della 77° Assemblea mondiale dell'OMS, rischi di privare le fasi di negoziazione del giusto tempo per operare valutazioni pi  approfondite e bilanciate.

Se finora   stata sinteticamente riassunta la posizione dell'Unione in relazione a questi processi paralleli,   opportuno condividere almeno alcune delle criticit  che le modifiche del RSI e l'introduzione di un accordo internazionale sulle pandemie potrebbero sollevare.

Con riguardo al RSI, occorre evidenziare che l'art. 3 RSI – che finora prevede *“The implementation of these Regulations shall be with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons”* – potrebbe essere sostituito dalla seguente formulazione: *“the implementation (...) shall be based on the principles of equity, inclusivity, coherence and in accordance with their common but differentiated responsibilities of the States Parties, taking into consideration their social and economic development”* (si v. come sopra, [qui](#)).

Questo grave *vulnus* ai diritti fondamentali – tanto palese da non richiedere ulteriori commenti – si registra anche nell'ultima bozza del Trattato pandemico. Quest'ultima, a differenza della bozza zero, propone di eliminare l'art. 14 in materia di tutela dei diritti fondamentali. Si trattava di una disposizione centrale in virt  della quale ciascuna Parte era obbligata ad incorporare nelle proprie leggi e politiche la tutela dei diritti umani durante le emergenze di salute pubblica, compresi, ma non solo, i diritti delle persone in situazioni di vulnerabilit . La disposizione conteneva obblighi specifici, in particolare: *i)* che qualsiasi restrizione a tali diritti non dovesse essere discriminatoria, ma necessaria per raggiungere l'obiettivo di salute pubblica e la meno restrittiva possibile per proteggere la salute delle persone; *ii)* che qualsiasi restrizione dovesse essere necessaria per proteggere la salute delle persone, tenendo conto delle esigenze delle persone ad alto rischio e delle persone in situazioni vulnerabili; e *iii)* che le persone che vivono sotto restrizioni alla libert  di movimento (come le quarantene e gli isolamenti) abbiano accesso ai farmaci, ai servizi sanitari e ad altre necessit  e diritti.

Un secondo aspetto che merita considerazione   quello dei poteri che tanto il RSI, quanto il futuro trattato pandemico potrebbero conferire all'OMS. A titolo esemplificativo, con riguardo alla possibilit  che il Direttore generale dell'OMS possa dichiarare una emergenza sanitaria regionale intermedia,   opportuno – come precisa la Presidenza ceca – che vi sia una definizione ulteriore di cosa si intenda per allerta intermedia. Infatti, la presenza di un evento preoccupante per la salute pubblica potrebbe richiedere delle misure che portano ad una compromissione, bench  limitata, dei diritti fondamentali. Ne consegue che qualsiasi restringimento e incisione dei diritti delle persone deve necessariamente trovare una base giuridica chiara ed essere

proporzionata ai sensi dell'art. 52 CDFUE (R. CISOTTA, *Brevi note sulla giurisprudenza sull'art. 52, par. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE in materia di limitazioni ai diritti fondamentali ...con uno sguardo in avanti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2021, p. 19 ss.). Questo rappresenta uno dei corollari del principio dello Stato di diritto ai sensi dell'art. 2 TUE: qualunque potere può essere esercitato solo se conferito dalla legge, e se rispettoso dei presupposti e dei limiti previsti dalla stessa, soprattutto quando si tratta di poteri che incidono sensibilmente sulle libertà fondamentali. Più precisamente, l'applicazione dello Stato di diritto mira a promuovere la trasparenza e la responsabilità nel processo decisionale in materia di salute pubblica, a eliminare l'arbitrarietà nell'applicazione delle misure di emergenza, a consentire un migliore accesso alla giustizia e a fornire un quadro legittimo, efficace e agile per l'applicazione di misure di salute pubblica in tempi critici.

In conclusione, sebbene la collaborazione internazionale nella salute pubblica costituisca un imperativo di sicurezza – come ampiamente dimostrato dalla crisi Covid-19 –, ciò non può mai sacrificare indebitamente (o addirittura eliminare) il rispetto dei diritti fondamentali e dei principi dello Stato di diritto, conformemente a quanto prescritto, rispettivamente, dagli artt. 6 e 2 TUE. Ciò vale tanto per le modifiche del RSI, quanto per le negoziazioni di un accordo internazionale sulle pandemie, ma anche nell'ambito del [GHSA Legal Preparedness Action Package](#) (si v. [Preventing Pandemics through the Rule of Law Strengthening countries' legal preparedness for public health emergencies](#), Report IDLO, 2023). Lo impone il principio di coerenza di cui all'art. 21 TUE per cui la difesa dei valori e dei principi che informano il quadro costituzionale europeo deve sempre guidare l'azione dell'Unione, tanto nello sviluppo delle politiche interne, quanto nelle relazioni esterne.