



L'Organizzazione Mondiale della Sanità e le iniziative multilaterali per la riforma del diritto internazionale sanitario

Ludovica Di Lullo

Assegnista di ricerca, School of International Studies, Università di Trento

1. Introduzione – Nel corso della pandemia dovuta al COVID-19, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha, comprensibilmente, svolto un ruolo principale tra gli attori internazionali impegnati nella gestione dell'emergenza, ruolo tuttavia non esente da critiche dovute a evidenti lacune sistemiche¹ e a difficoltà di natura politica². Cionondimeno, è la stessa Organizzazione a essere oggi epicentro delle complesse trattative internazionali volte a introdurre nuove norme in materia di prevenzione e risposta pandemica alla luce dell'esperienza maturata negli ultimi anni.

Nonostante sussistano evidenti divergenze tra gli Stati membri, sembra emergere oggi la prospettiva di una duplice riforma del sistema giuridico internazionale sanitario, da realizzarsi attraverso due iniziative multilaterali: da un lato vi è il tentativo di emendare le norme già parte del sistema dell'OMS, nello specifico il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)³; dall'altro sono in corso i negoziati per la conclusione di un trattato internazionale sulla prevenzione, preparazione e risposta pandemica⁴. I due processi di riforma, affidati a due distinti organi interni all'OMS, pur procedendo parallelamente, convergono su taluni aspetti fondamentali, in un tentativo di complementarità finalizzato a edificare un sistema normativo efficiente.

2. I negoziati per un trattato sulle prevenzione e la gestione delle pandemie – La proposta inerente ai negoziati per un trattato internazionale sulle pandemie, da adottare nell'ambito delle prerogative dell'OMS, ha preso vita dalle parole del Presidente del Consiglio europeo Charles Michel, pronunciate al *Peace Forum* di Parigi del novembre 2020, nel corso del quale egli affermava la volontà dell'Unione verso un impegno internazionale finalizzato all'adozione di un trattato internazionale per la prevenzione delle emergenze sanitarie⁵.

¹ *Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 response*, A74/9 Add.1. Le lacune del sistema, come sottolineate dal Review Committee rispetto alla gestione del COVID-19, si rispecchiano inoltre nei rapporti relativi alle precedenti epidemie. Si veda in tal senso: *Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009*, A64/10, 5 maggio 2010; WHO, *Report of the Review Committee on the Role of the International Health Regulations (2005) in the Ebola Outbreak and Response*, A69/21, 13 maggio 2016.

² D. P. FIDLER, *To Fight a New Coronavirus: The COVID-19 Pandemic, Political Herd Immunity, and Global Health Jurisprudence*, in *Chinese Journal of International Law*, 2020.

³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Revision of the International Health Regulations*, WHA58.3, 23 maggio 2005.

⁴ L.O. GOSTIN, B. M. MEIER, B. STOCKING, *Developing an Innovative Pandemic Treaty to Advance Global Health Security*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2021, 503-508; H. NIKOGOSIAN, I. KICKBUSCH, *The case for an international pandemic treaty. A treaty would protect lives, livelihoods, security, and human rights*, in *British Medical Journal*, 2021, 372; J. H. DUFF, A. LIU, J. SAAVEDRA ET AL, *A global public health convention for the 21st century*, in *Lancet Public Health*, 2021, 6428-6433.

⁵ *Towards a world better prepared for shocks* - Speech by President Charles Michel at the Paris Peace Forum, www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2020/11/12/intervention-du-president-charles-michel-au-forum-de-paris-sur-la-paix.

Supportata dal G7 e dagli Stati membri dell'Unione Europea, l'iniziativa è stata poi promossa da un più ampio numero di Stati, i c.d. "*Friends of the Treaty*"⁶, e successivamente fatta propria dalla stessa OMS attraverso il Direttore Generale (DG) Ghebreyesus, in un appello aperto alla cooperazione internazionale per la negoziazione di un trattato⁷. In tal senso, nel corso della 74° sessione dell'Assemblea Mondiale della Sanità (AMS), tenutasi nel maggio 2021 ed incentrata sulle conseguenze dell'emergenza sanitaria, la totalità degli Stati Membri dell'OMS ha riconosciuto tale impegno in sede istituzionale.

Sebbene in tale occasione non sia stato raggiunto un generale consenso sui principali aspetti riguardanti il c.d. trattato sulle pandemie, l'Assemblea ha concluso la sessione con l'adozione di due fondamentali decisioni iniziali a riguardo. In primo luogo, l'AMS ha richiesto al Direttore di convocare una sessione speciale dell'Assemblea, al cui ordine del giorno figurasse un solo oggetto: la valutazione dei vantaggi derivanti dallo sviluppo di una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione delle e la risposta alle pandemie, in vista dell'istituzione di un processo intergovernativo per la stesura e la negoziazione di tale strumento internazionale⁸. In secondo luogo, è stato istituito il Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies (WGPR o Gruppo di lavoro), con il compito di considerare i risultati e le raccomandazioni dei gruppi di esperti e dei pertinenti comitati dell'OMS, dando priorità alla valutazione dei possibili benefici di uno strumento vincolante dell'OMS sulla preparazione e la risposta pandemica⁹.

In linea con le raccomandazioni di alcuni gruppi di esperti¹⁰, il primo rapporto del WGPR, presentato in occasione della sessione speciale dell'Assemblea del novembre 2021, concerne tre aspetti principali riguardanti il futuro strumento giuridico in materia di pandemie.

Sotto il profilo formale, il rapporto suggerisce che lo strumento venga ricondotto all'art. 19 della Costituzione dell'OMS, in base al quale l'Organizzazione ha l'autorità di adottare convenzioni o accordi vincolanti riguardanti qualsiasi materia di competenza. In questi casi, l'adozione richiede il voto dei due terzi dell'Assemblea sanitaria, mentre

⁶ Tra cui: Fiji, Tailandia, Portogallo, Italia, Romania, Regno Unito, Ruanda, Kenya, Francia, Germania, Consiglio Europeo, Grecia, Corea del Sud, Cile, Croazia, Costa Rica, Albania, Sud Africa, Trinidad e Tobago, Paesi Bassi, Tunisia, Senegal, Spagna, Norvegia, Serbia, Indonesia, Ucraina.

⁷ *COVID-19 shows why united action is needed for more robust international health architecture*, www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture.

⁸ *Special session of the World Health Assembly to consider developing a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic preparedness and response*, Seventy-Fourth World Health Assembly, Decision WHA74 (16), 31 maggio 2021, [apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74\(16\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-en.pdf).

⁹ *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies*, Seventy-Fourth World Health Assembly, Resolution WHA74.7, 31 maggio 2021, apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-en.pdf.

¹⁰ Il rapporto cita i lavori dell'Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, del Review Committee on the Functioning of the International Regulations e dell'Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme. Si veda: The Independent Panel for Pandemic Preparedness & Response, *COVID-19: Make it the Last Pandemic*, theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic-final.pdf; e *Report of the Review Committee on the Functioning of the International Regulations (2005) during the COVID-19 Response, Strengthening preparedness for health emergencies: implementation of the International Health Regulations (2005)*, WHA A74/9 Add.1, 5 maggio 2021.

l'entrata in vigore per ciascun membro dipende dai processi interni di ratifica. Ad oggi, l'Assemblea ha adottato un solo accordo in base all'art. 19, la Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)¹¹, optando piuttosto per atti normativi di *soft law*, quali raccomandazioni, linee guida e standard tecnici.

Quanto agli aspetti sostanziali, il Gruppo di lavoro ha illustrato i principali elementi da includere nei futuri strumenti normativi dell'OMS. Questi possono essere riassunti come segue: l'approccio *One-Health*, che collega la salute degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente per ridurre i rischi di zoonosi; lo sviluppo di un meccanismo per la condivisione di agenti patogeni, informazioni genetiche, campioni biologici e altre informazioni che migliorino il sistema di prevenzione, individuazione e risposta; la centralità del principio di equità nella cooperazione internazionale, con particolare riguardo all'accesso equo e tempestivo a contromisure mediche, quali i vaccini, le terapie e le diagnosi e ad altri strumenti e tecnologie; il rafforzamento del rispetto degli obblighi internazionali e la promozione della responsabilità degli Stati; la necessità di fornire all'OMS finanziamenti adeguati e sostenibili per rafforzare il suo ruolo di coordinamento.

Rispetto alla questione procedurale per l'adozione dello strumento, infine, il WGPR ha proposto di istituire un organo negoziale intergovernativo, di delineare un processo trasparente e inclusivo per l'adozione di una prima bozza e di coordinare le attività di tale organo con i lavori dello stesso Gruppo di lavoro. In linea con tali proposte, la sessione speciale dell'Assemblea si è conclusa con l'istituzione dell'Organo intergovernativo per i negoziati (INB o Organo intergovernativo)¹², uno specifico organo deputato alla negoziazione del trattato, aperto a tutti gli Stati membri, ai membri associati e alle organizzazioni di integrazione economica regionale, a seconda dei casi, in conformità con l'articolo 41 del Regolamento interno dell'AMS.

Durante la prima sessione dell'Organo intergovernativo (marzo 2022) gli Stati membri hanno eletto due copresidenti e i vicepresidenti, nonché hanno definito e concordato le scadenze e i metodi di lavoro dell'organo¹³. L'INB ha proposto un processo inclusivo e trasparente, aperto e guidato da tutti gli Stati membri, per individuare gli elementi sostanziali dello strumento. Inoltre, l'INB ha stabilito le modalità di coinvolgimento delle parti interessate, comprese le Nazioni Unite e le altre organizzazioni intergovernative che intrattengono relazioni effettive con l'OMS, gli osservatori, gli attori non statali che intrattengono relazioni ufficiali con l'OMS e altre parti interessate selezionate¹⁴.

A seguito di una serie di consultazioni tra Stati e portatori d'interesse, lo scorso luglio le delegazioni degli Stati membri dell'OMS hanno discusso a Ginevra la prima

¹¹ WHO Framework Convention on Tobacco Control, 2003, apps.who.int/iris/handle/10665/42811.

¹² World Health Assembly Special Session Decision SSA2(5), *The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response*, SSA2(5), 1° dicembre 2021.

¹³ World Health Organization, *First report of the first meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response*, A/INB/1/4 Rev.1, 22 marzo 2022.

¹⁴ World Health Organization, *Proposed modalities of engagement for relevant stakeholders*, A/INB/1/7 Rev.1, 22 marzo 2022.

bozza del trattato, delineata alla luce dei progressi ottenuti dall'INB nel corso dei primi due incontri e delle consultazioni con le parti interessate¹⁵. L'ambizioso progetto investe molteplici aspetti dell'architettura sanitaria internazionale: dal rapporto con gli esistenti strumenti internazionali ai principi generali, dagli aspetti istituzionali agli obblighi vincolanti per gli Stati¹⁶.

Seppur accolta positivamente dalla maggior parte degli Stati, la proposta è stata però oggetto di alcune critiche, incentrate principalmente sul bisogno di evitare ripetizioni e sovrapposizioni a favore di una maggiore complementarità con il Regolamento Sanitario Internazionale, l'altro strumento al centro del diritto sanitario internazionale¹⁷.

3. Le proposte di emendamento al Regolamento Sanitario Internazionale – Tra le raccomandazioni presentate dal WGPR all'AMS già nel primo report, è stata inclusa la proposta di portare avanti in parallelo i lavori mirati al rafforzamento del Regolamento, senza rinegoziare tale strumento, procedendo piuttosto ad una revisione del Regolamento attraverso emendamenti mirati. In tal senso, come previsto all'articolo 55 del Regolamento, spetta a ciascuno Stato parte al Regolamento o allo stesso Direttore Generale, la facoltà di avanzare proposte di emendamento, da sottoporre all'esame dell'AMS. Una volta adottati, gli emendamenti entrano in vigore per tutti gli Stati contraenti alle stesse condizioni e con gli stessi diritti e obblighi.

Nel corso della 75^a sessione dell'Assemblea, sono state discusse due proposte di emendamento, avanzate rispettivamente dagli Stati Uniti¹⁸ e da un gruppo di Stati che include, oltre agli stessi Stati Uniti, anche Australia, Bosnia-Erzegovina, Colombia, l'Unione europea e suoi Stati membri, Giappone, Monaco, Repubblica di Corea, Regno Unito¹⁹. La prima proposta riguarda principalmente l'introduzione di aspetti tecnici più stringenti da applicare alle attività di sorveglianza, notifica, scambio di informazioni e determinazione dell'esistenza di un'emergenza sanitaria internazionale, con particolare riguardo ai tempi di attuazione e gestione, nonché al coinvolgimento di un maggior numero di attori. Il progetto statunitense include, inoltre, anche l'istituzione di una Compliance Committee, ovvero di un organo designato alle attività di monitoraggio e adozione di raccomandazioni in materia di rispetto e attuazione delle disposizioni del Regolamento²⁰. Diversamente, la seconda proposta riguarda soltanto le procedure di

¹⁵ Second Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body to Draft and Negotiate a WHO Convention, Agreement or Other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response, *Working draft, presented on the basis of progress achieved, for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its second meeting*, A/INB/2/3, 13 luglio 2022.

¹⁶ *Ibidem*

¹⁷ Il secondo incontro dell'Organo intergovernativo incentrato sulla discussione della prima bozza di trattato è disponibile al sito apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-2.html.

¹⁸ World Health Assembly, *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies, Proposal for amendments to the International Health Regulations (2005), Submission of the United States of America Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) Articles 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53, 59*, WHA Document A75/18, 12 aprile 2022.

¹⁹ World Health Assembly, *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies Proposal for amendments to the International Health Regulations (2005) Draft resolution proposed by Australia, Bosnia and Herzegovina, Colombia, European Union and its Member States, Japan, Monaco, Republic of Korea, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and United States of America*, A75/A/CONF./7 Rev.1, 27 maggio 2022.

²⁰ *Supra*, nota 18, New Chapter IV (Article 53 bis-quater): The Compliance Committee, 11.

revisione del Regolamento e gli aspetti derivanti dall'adozione di un emendamento quali l'entrata in vigore, la possibilità riserva o la non accettazione dello stesso.

Mentre nessun seguito è stato dato alla complessa proposta statunitense, in linea con quanto stabilito all'art. 55 del Regolamento, l'Assemblea ha adottato gli emendamenti proposti dal secondo gruppo di Stati, riguardanti l'art. 59 e le conseguenze di tale modifica²¹. In particolare, la modifica introdotta riduce a 10 mesi dalla notifica del Direttore dell'adozione di un emendamento il tempo a disposizione degli Stati per apporre una riserva o non accettare l'emendamento stesso, mentre è ridotto a 12 mesi il limite temporale per l'entrata in vigore degli emendamenti²². Di conseguenza, sono estese alla fattispecie degli emendamenti le disposizioni riguardanti i criteri per la riserva o la non accettazione delle norme previste agli articoli 61, 62 e 63.

Ulteriori decisioni sono state infine adottate dell'Assemblea con riguardo della revisione del Regolamento. In conformità con le proposte elaborate nel secondo rapporto del Gruppo di lavoro²³, e in linea con il rapporto intermedio presso il Consiglio esecutivo (EB)²⁴, la 75^a Assemblea Mondiale della Sanità ha rinominato il Gruppo di lavoro Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) (WGIHR), modificandone il mandato, riguardante l'elaborazione le proposte di emendamenti al Regolamento da sottoporre all'esame della successiva sessione dell'AMS²⁵. L'Assemblea ha inoltre chiesto alla DG di convocare un Comitato di revisione del Regolamento entro il 1° ottobre 2022, per formulare raccomandazioni tecniche sugli emendamenti proposti, da presentare entro il 30 settembre 2022. Il rinnovato gruppo di lavoro ha inoltre il compito di lavorare in coordinamento con l'INB, alla luce del ruolo essenziale che il Regolamento modificato e il trattato sulle pandemie dovranno svolgere nel campo della preparazione e della risposta alle emergenze sanitarie internazionali.

4. Riflessioni conclusive – L'attuale situazione geopolitica e le diverse tensioni internazionali non permettono di delineare gli sviluppi futuri della riforma dell'architettura sanitaria globale che investe i lavori dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Allo stesso modo è evidente che i risultati finali si concretizzeranno in tempi non immediati, proprio alla luce dell'ampia partecipazione nei procedimenti negoziali e dei necessari compromessi nelle fasi decisionali.

Emerge tuttavia una volontà generale di procedere in modo strutturale, attraverso un processo che non riguardi semplici aggiustamenti a norme già esistenti, come accaduto in passato a seguito dell'epidemia Sars del 2005, ponendo invece nuove basi per un sistema più efficiente in ogni fase dell'emergenza, a partire dalla prevenzione. Tale

²¹ World Health Assembly, *Amendments to the International Health Regulations (2005)*, WHA 75.12, 28 maggio 2022.

²² *Ibidem*, 3.

²³ World Health Assembly, *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies, report of the Working Group on Preparedness and Response to Health Emergencies to the Seventy-Fifth World Health Assembly*, WHA 75/17, 23 maggio 2022.

²⁴ Executive Board, *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies Interim report of the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies*, EB/150/17, 19 gennaio 2022.

²⁵ World Health Assembly, *Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies*, WHA 75(9), 27 maggio 2022.

obiettivo è tuttavia raggiungibile solo attraverso un processo che includa concretamente tutti gli attori statali e l'intera società attraverso i diversi portatori d'interesse (“*whole-of-States*” e “*whole-of-society*”), consapevole della necessità di superare specifici interessi politici o economici, favorendo il concretarsi del principio di equità quale fondamento essenziale ad assicurare la salute di ciascun individuo in qualsiasi Stato.

Ottobre 2022