

# **La dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale: quale futuro?**

## **Alcune considerazioni tra quadro normativo esistente e possibili sviluppi alla luce dell'epidemia di vaiolo delle scimmie**

ALESSIO AZZARITI\*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il quadro istituzionale e procedimentale in cui si inseriscono le dichiarazioni di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale. – 3. Le dichiarazioni di emergenza sanitaria previste dal RSI: tra normativa sostanziale e procedurale. – 3.1. Un sistema basato sulla condivisione delle informazioni. – 3.2. Dallo scambio di informazioni alla Dichiarazione di emergenza sanitaria: il ruolo del Direttore Generale dell'OMS. – 4. Applicare le lenti del diritto internazionale dei disastri alla normativa OMS: che ruolo per tali dichiarazioni nel diritto internazionale? L'effetto cascata: aspetti orizzontali e verticali. – 5. La determinazione del Vaiolo delle scimmie come emergenza sanitaria di rilevanza internazionale: alcune considerazioni alla luce delle norme esistenti. – 6. La proposta di revisione del Regolamento sanitario internazionale. – 7. Lo strumento di lotta alle pandemie in corso di negoziazione. – 8. Conclusioni.

ABSTRACT: Il 23 luglio 2022 il Direttore Generale dell'OMS ha dichiarato il Vaiolo delle scimmie un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale, nonostante la maggioranza degli esperti del Comitato d'Emergenza fosse contraria. Tale determinazione contiene caratteri di novità, dovuti alla maggiore trasparenza attuata tramite la pubblicazione delle opinioni degli esperti consultati. Tuttavia, essa offre anche spunti di riflessione sulla normativa che porta a dichiarare emergenze sanitarie da parte dell'OMS. L'articolo intende offrire un esame generale del quadro istituzionale e sostanziale in cui tali dichiarazioni si inseriscono nonché della posizione particolare in cui si colloca il Direttore Generale in tale contesto. In secondo luogo, si useranno le lenti del diritto internazionale dei disastri al fine di concettualizzare ed integrare sistematicamente la normativa dell'OMS rispetto alla tutela della salute degli individui che avviene anzitutto per mezzo delle norme internazionali poste a tutela dei diritti uma-

---

\* Dottorando in diritto internazionale, Università degli studi di Palermo, [alessio.azzariti@unipa.it](mailto:alessio.azzariti@unipa.it). Visiting Fellow, Graduate Institute of International and Development Studies, Global Health Centre (GHC), [alessio.azzariti@graduateinstitute.ch](mailto:alessio.azzariti@graduateinstitute.ch).

ni. Infine, si esamineranno le norme degli emendamenti rilevanti in tema di modifica del Regolamento Sanitario Internazionale nonché quelle contenute nelle bozze del nuovo trattato sulle pandemie, concludendo con alcune riflessioni critiche rispetto al rapporto tra diritto, scienza e politica, tre aspetti che permeano l'implementazione effettiva delle norme in tema di diffusione intestatale delle malattie.

PAROLE CHIAVE: OMS – Emergenza sanitaria di rilevanza internazionale – sistema di allarme preventivo – diritto alla salute – pandemie – Regolamento Sanitario Internazionale.

## 1. Introduzione

Quando si parla di Vaiolo delle scimmie si fa riferimento ad una malattia che viene trasmessa agli uomini dagli animali e che rientra in quel tipo di malattie che vengono classificate sotto il termine di «zoonosi». L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) riporta che essa si può ritrovare in alcune tipologie di roditori nonché in primati non umani e altre specie<sup>1</sup>. In particolare, però, la prima trasmissione ad un essere umano, un bambino di 9 mesi, è stata accertata negli anni '70 in Repubblica democratica del Congo<sup>2</sup>. Quest'ultima è una malattia che può trasmettersi poi da uomo a uomo e che vede particolarmente colpiti gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (*Male who have sex with men*, c.d. MSM)<sup>3</sup>. Tale malattia, ritenuta endemica negli Stati dell'Africa centrale o occidentale<sup>4</sup>, è diventata oggetto di preoccupazione, prima, quando il 7 maggio 2022 il Regno Unito ha segnalato all'OMS l'infezione di un soggetto tornato dalla Nigeria<sup>5</sup>, e poi, quando è seguita l'identificazione del virus in altri 11 Stati dove la malattia non veniva considerata endemica<sup>6</sup>. Infine, il 23 luglio 2022 il Direttore Generale (DG)

<sup>1</sup> OMS, *Monkeypox, Fact sheets*, 19 maggio 2022.

<sup>2</sup> *Ibidem*.

<sup>3</sup> OMS, *Perceptions of monkeypox from those most at risk: men who have sex with men having multiple sexual partners*, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>4</sup> OMS, *Multi-country monkeypox outbreak in non-endemic countries*, 21 maggio 2022. Secondo l'OMS, gli Stati in cui la malattia è endemica sono Camerun, Repubblica Centrafricana, Repubblica democratica del Congo e Nigeria.

<sup>5</sup> OMS, *Monkeypox - United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Disease Outbreak News*, 16 maggio 2022.

<sup>6</sup> OMS, *Multi-country monkeypox outbreak in non-endemic countries*, cit. In particolare, 92 casi erano stati confermati nei seguenti Stati: Australia, Belgio, Canada, Francia, Germania, Italia, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito, USA.

dell'OMS ha dichiarato che l'epidemia di Vaiolo delle scimmie costituiva un'emergenza pubblica di rilevanza internazionale<sup>7</sup> (da ora in poi soltanto 'Dichiarazione di emergenza sanitaria'). Questa è stata la settima volta nella storia dell'OMS che una siffatta determinazione è stata adottata<sup>8</sup>.

## 2. Il quadro istituzionale e procedimentale in cui si inseriscono le dichiarazioni di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale

La Dichiarazione di emergenza sanitaria è disciplinata dal Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) che venne approvato nel 2005 e che entrò in vigore due anni più tardi, nel 2007<sup>9</sup>. Tale Regolamento si inserisce nel più ampio contesto istituzionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il potere normativo in tema di regolamenti dell'Assemblea mondiale della sanità è infatti disciplinato ai sensi degli artt. 21 e 22 del trattato istitutivo dell'organizzazione. Un regolamento è vincolante per gli Stati membri fin dal momento della notifica. In considerazione del fatto che gli Stati, successivamente alla notifica, hanno la possibilità di formulare delle riserve o rigettare il contenuto del regolamento entro il termine contenuto nella notifica<sup>10</sup>, i regolamenti dell'OMS sono stati definiti in dottrina quali atti aventi natura *sui generis*, in quanto dotati delle caratteristiche di un trattato senza formalmente rientrare in tale categoria<sup>11</sup>. La quasi totalità degli Stati che compongono la comunità internazionale è oggi parte del RSI, essendone obbligati i 194 Stati parte

<sup>7</sup> OMS, *WHO Director-General declares the ongoing monkeypox outbreak a Public Health Emergency of International Concern*, 23 luglio 2022.

<sup>8</sup> I casi in cui il DG dell'OMS ha dichiarato un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale sono stati i seguenti: H1N1 (2009); Polio (2014); Ebola (2014); virus Zika (2016); Ebola (2019), COVID-19 (2020). Essa non è mai stata dichiarata, nonostante una riunione del Comitato di Emergenza, nei seguenti casi: MERS (2013), Febbre gialla (2016), Ebola, (2018). Sul punto, si veda C. WHENAM, M.KAVANAGH, A. PHELAN, S. RUSHTON, M. VOSS, S. HALABI, M. ECCLESTON-TURNER, M. PILLINGER, *Problems with traffic light approaches to public health emergencies of international concern*, in *The Lancet*, 2021, p. 1856.

<sup>9</sup> La prima convenzione sanitaria internazionale venne adottata nel 1851 e ad essa si susseguirono numerose altre convenzioni nel corso dell'800 e del 900. Esse vennero poi sostituite dalle International Sanitary Regulations nel 1951. Nel 1969 si passò invece alle International Health Regulations che vennero poi modificate nel 1973 e nel 1981; tuttavia queste precedenti versioni avevano una limitazione, in quanto erano applicabili solo a determinate specifiche malattie; con la riforma del 2005 perciò si passò ad un approccio generalizzato volto ad affrontare tutte le minacce per la salute pubblica internazionale. Si veda D. P. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, in *Chinese Journal of International Law*, 2005, p. 327 ss.

<sup>10</sup> Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 1946, art. 22.

<sup>11</sup> A. SPAGNOLO, *(Non) Compliance with the International Health Regulations of the WHO from the Perspective of the Law of International Responsibility*, in *Global Jurist*, 2017, p. 1 ss.

dell'OMS oltre che il Lichtenstein e la Santa sede. Questa categoria di strumenti normativi è adottata sulla base di una procedura semplificata che di regola richiede la maggioranza semplice degli Stati presenti e votanti all'Assemblea mondiale della sanità<sup>12</sup>.

### 3. Le dichiarazioni di emergenza sanitaria previste dal RSI: tra normativa sostanziale e procedurale

La Dichiarazione di emergenza sanitaria è descritta dall'art. 1 del RSI. La sua definizione si basa sul principio di precauzione; nell'art. 1, infatti, si afferma che la emergenza sanitaria ha quale fatto costitutivo «*an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations: (i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease and (ii) to potentially require a coordinated international response*»<sup>13</sup>. È pertanto evidente che, al fine di affermare la sussistenza di un evento avente tale connotazione, occorre una valutazione prognostica da compiere *ex ante* e che potrebbe non essere di facile realizzazione. Ciò alla luce del fatto che dovrebbe essere esaminata la possibilità che un determinato evento si tramuti anzitutto in un rischio per la sanità pubblica in altri Stati, nonché che esso possa richiedere una risposta coordinata degli Stati stessi.

#### 3.1. Un sistema basato sulla condivisione delle informazioni

Alla base di questo sistema si pongono i sistemi di sorveglianza nazionale<sup>14</sup>, nei quali si prevede un'autovalutazione delle informazioni di salute pubblica

<sup>12</sup> La Costituzione non richiede in modo esplicito la maggioranza semplice, ma essa potrebbe essere dedotta implicitamente confrontando l'art. 21 del trattato istitutivo con gli artt. 19 e 60 del medesimo strumento. Infatti, l'art. 60, lett. a), della Costituzione dell'OMS richiede una maggioranza qualificata di due terzi per le «questioni importanti». Tuttavia queste ultime non vengono definite tranne per il fatto che devono includere convenzioni nonché l'adozione di accordi con le Nazioni Unite, ovvero altre organizzazioni o agenzie. Ed è lo stesso art. 60, lett. b), a prevedere che siano decise a maggioranza di due terzi quelle questioni per le quali è stato così deciso tramite una votazione a maggioranza semplice. Per un'opinione favorevole alla maggioranza semplice si veda G. L. BURCI, C-H. VIGNES, *World Health Organization*, The Hague, 2004, p. 132. Altri autori ritengono necessario un voto a maggioranza qualificata di due terzi anche per i regolamenti: A. VON BOGDANDY, P. A. VILLAREAL, *International Law on Pandemic Response: A First Stocktaking in Light of the Coronavirus Crisis*, in *Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law (MPIL) Research Paper Series*, 2020, p. 4.

<sup>13</sup> OMS, *Regolamento Sanitario Internazionale*, 23 maggio 2005, traduzione non ufficiale disponibile sul sito del Ministero della salute al seguente link: [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

<sup>14</sup> OMS, *Regolamento Sanitario Internazionale*, 23 maggio 2005, art. 5.

da parte dello Stato colpito dall'evento, il quale deve notificare all'OMS entro 24 ore quegli eventi che potenzialmente potrebbero costituire un'emergenza sanitaria internazionale<sup>15</sup>. Qualora lo Stato avesse prova di un evento inaspettato o inusuale concernente la salute pubblica ha l'obbligo di condividere tutte le informazioni rilevanti con l'OMS<sup>16</sup>. L'Organizzazione può ricevere informazioni riguardanti tali eventi anche da fonti non statali e terze rispetto al territorio dello Stato interessato<sup>17</sup>; deve però verificare tali informazioni con lo Stato il cui territorio è interessato<sup>18</sup>. Tali informazioni sono poi funzionali alla determinazione di una Dichiarazione di emergenza sanitaria tanto che le stesse non devono essere comunicate in modo generalizzato a tutti gli Stati fino a che la dichiarazione di emergenza sanitaria non sia stata emessa<sup>19</sup>, salvo nel caso di alcune eccezioni previste dal Regolamento<sup>20</sup>.

### **3.2. Dallo scambio di informazioni alla Dichiarazione di emergenza sanitaria: il ruolo del Direttore Generale dell'OMS**

Il passo logico e giuridico successivo rispetto a quanto illustrato dagli articoli precedenti concernenti la condivisione delle informazioni è sostanziato dalla previsione contenuta all'art. 12 del RSI. Tale articolo attribuisce al DG il potere di determinare se si è in presenza di un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale. In particolare, qualora il DG ritenga che un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale sia in corso deve consultarsi con lo Stato in cui sta avvenendo l'evento e, in caso di accordo nel considerarlo un'emergenza o meno, consultarsi poi con il Comitato d'Emergenza al fine di emanare le raccomandazioni temporanee<sup>21</sup>. Nel caso in cui tale accordo non venisse trovato entro 48 ore deve essere richiesto al Comitato d'Emergenza un parere secondo la procedura prevista dall'art. 49 del RSI<sup>22</sup>.

<sup>15</sup> *Ivi*, art. 6.

<sup>16</sup> *Ivi*, art. 7.

<sup>17</sup> *Ivi*, art. 9.

<sup>18</sup> *Ivi*, art. 10.

<sup>19</sup> *Ivi*, art. 11, par. 2, lett a.

<sup>20</sup> *Ivi*, Art. 11, par. 2, lett. b) e c). Essi sono casi in cui l'OMS ha confermato informazioni che riguardano la diffusione internazionale di una malattia. Ciò è possibile anche qualora esistano prove circa il fatto che le misure di controllo contro la diffusione internazionale di una malattia hanno scarsa probabilità di successo, o lo Stato parte non abbia sufficiente capacità operativa ad adottare le misure necessarie a prevenire un'ulteriore diffusione. Infine, qualora ciò sia richiesto dalla natura e dall'ambito degli spostamenti di persone o cose che potrebbero essere affetti dall'infezione o dalla contaminazione.

<sup>21</sup> OMS, *Regolamento Sanitario Internazionale*, cit., art. 12, par. 2.

<sup>22</sup> *Ivi*, art. 12, par. 3.

In particolare, il DG, al fine di determinare se l'emergenza sanitaria sussiste, deve tenere in considerazione i seguenti criteri dettati all'art. 12, par. 4 del RSI: «(a) *information provided by the State Party*; (b) *the decision instrument contained in Annex 2*; (c) *the advice of the Emergency Committee*; (d) *scientific principles as well as the available scientific evidence and other relevant information*; and (e) *an assessment of the risk to human health, of the risk of international spread of disease and of the risk of interference with international traffic*». L'art. 48 del RSI prevede che il Comitato d'Emergenza dia una propria opinione che abbia ad oggetto la possibilità che un evento costituisca un'emergenza sanitaria<sup>23</sup>, la conclusione di un'emergenza sanitaria<sup>24</sup> ovvero la proposta di adozione, modifica, estensione o cessazione di raccomandazioni temporanee<sup>25</sup>.

L'art. 49 nello specifico disciplina le riunioni del Comitato d'Emergenza, le quali possono tenersi anche in modalità a distanza<sup>26</sup>; in ogni caso il Comitato deve essere composto da individui scelti sulla base delle proprie competenze, dell'esperienza e tenendo in conto il criterio di rappresentazione geografica; almeno un esperto deve essere nominato dallo Stato interessato dall'evento<sup>27</sup>. Il ruolo centrale è proprio del Direttore Generale, che, oltre a convocare il Comitato d'Emergenza e a sceglierne i membri<sup>28</sup>, fornisce a quest'ultimo le informazioni rilevanti, ivi incluse quelle ricevute dallo Stato coinvolto<sup>29</sup>. Il Comitato d'Emergenza elegge il suo presidente e prepara al termine di ogni riunione un breve rapporto contenente i verbali e le delibere adottati, incluso ogni consiglio relativo alle raccomandazioni<sup>30</sup>. Lo Stato coinvolto è invitato a fornire la propria opinione al Comitato d'Emergenza<sup>31</sup>. I pareri del Comitato d'emergenza sono poi trasmessi al Direttore Generale, al quale però spetta la decisione finale sulla questione<sup>32</sup> e il compito di comunicare agli Stati la determinazione (o la cessazione) di un'emergenza, ivi incluse le misure intraprese dallo Stato coinvolto e le raccomandazioni tem-

---

<sup>23</sup> *Ivi*, art. 48, par. 1, lett. a).

<sup>24</sup> *Ivi*, art. 48, par. 1, lett. b).

<sup>25</sup> *Ivi*, art. 48, par. 1, lett. c).

<sup>26</sup> *Ivi*, art. 49 par. 1.

<sup>27</sup> *Ivi*, art. 48, par. 2.

<sup>28</sup> Essi devono essere scelti tra gli esperti inclusi nella lista di esperti del RSI. Si veda OMS, *Regolamento Sanitario Internazionale*, cit., art. 47 per le regole sulla creazione della lista.

<sup>29</sup> *Ivi*, art. 49 par. 2.

<sup>30</sup> *Ivi*, art. 49 par. 3.

<sup>31</sup> *Ivi*, art. 49, par. 4.

<sup>32</sup> *Ivi*, art. 49, par. 5.

poranee nonché ogni loro modifica, estensione o cancellazione, unitamente alle opinioni del Comitato d'Emergenza<sup>33</sup>.

#### **4. Applicare le lenti del diritto internazionale dei disastri alla normativa OMS: che ruolo per tali dichiarazioni nel diritto internazionale? L'effetto cascata: aspetti orizzontali e verticali**

La Dichiarazione di emergenza sanitaria adottata dall'OMS, seppur non avente carattere vincolante, rappresenta un campanello d'allarme per l'intera comunità degli Stati. Essa è a tutti gli effetti quel meccanismo che viene definito dal diritto internazionale dei disastri come un «*early warning system*» o, in italiano, un sistema di allarme preventivo. Tale sistema di allarme preventivo è infatti descritto come «*The provision of timely and effective information, through identified institutions, that allows individuals exposed to a hazard to take action to avoid or reduce their risk and prepare for effective response*»<sup>34</sup>. Tale meccanismo si configura in modo verticale nel rapporto tra Stati e individui, ossia quando lo Stato deve informare gli individui, mentre ha carattere orizzontale quando ci si trova nei rapporti interstatali a livello internazionale<sup>35</sup>. Questo secondo caso è quello che inquadra il caso della dichiarazione di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale adottata dall'OMS, che è stato definito un modello di governo tramite l'informazione<sup>36</sup>. Infatti, siamo di fronte ad una modalità che gli Stati hanno scelto, seppur tramite la creazione di un'organizzazione internazionale dedicata, per prevedere obblighi di cooperazione che si sostanziano tramite delle norme in tema di notifiche e scambio di informazioni relative ad eventi straordinari che possano potenzialmente costituire un rischio per la salute pubblica di Stati diversi da quello in cui l'evento si verifica<sup>37</sup>. Tale conoscenza di informazioni dovrebbe poi generare un effetto cascata a livello verticale traducendosi in azioni appropriate dello Stato che siano volte a prevenire e mitigare i rischi a cui sono sottoposti gli individui rientranti nella propria giurisdi-

<sup>33</sup> *Ivi*, art. 49, par. 6.

<sup>34</sup> CDI, *Protection of persons in the event of disasters*, Memorandum by the Secretariat, Addendum, UN Doc. A/CN.4/590/Add.1 del 26 febbraio 2008.

<sup>35</sup> S. WHITBOURN, *The 'Protection of Knowing': The Evolving Concept of Early Warning and States' Obligations to Inform of Disaster Risk and Warn of Disaster*, in K. L. H. SAMUEL, M. ARONSSON-STORRIER, K. N. BOOKMILLER (eds.), *The Cambridge Handbook of Disaster Risk Reduction and International Law*, Cambridge-New York, 2019, p. 131.

<sup>36</sup> A. VON BOGDANDY, P. A. VILLAREAL, *International Law on Pandemic Response*, cit., p. 11 ss.

<sup>37</sup> *Ivi*, pp. 137, 141.

zione<sup>38</sup>. Tale effetto a cascata si verifica anzitutto per mezzo delle norme volte alla tutela dei diritti umani. Ciò determina, ad esempio, nel sistema regionale previsto dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU), obblighi di informare la popolazione dei rischi e di mantenere attivi i sistemi di allerta di emergenza, avendo quindi tutta la diligenza possibile nell'allertare la popolazione che può essere potenzialmente colpita; esiste, infatti, un obbligo positivo di proteggere il diritto alla vita ai sensi dell'art. 2 della CEDU. La valutazione della maggiore o minore diligenza nell'adempimento di tali obblighi deve tenere in considerazione, secondo la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo se la manaccia ha fonte naturale ovvero antropica, in quanto nel secondo caso la diligenza richiesta sarebbe maggiore<sup>39</sup>. Tale distinzione, a parere di chi scrive, dovrebbe avere minore importanza nel caso in cui il pericolo è stato individuato con sufficiente precisione in sede OMS in quanto renderebbe irrilevante la *ratio* sottesa a tale distinzione.

L'attività dell'OMS avrebbe poi una certa rilevanza anche nel sistema universale di tutela dei diritti umani. Il Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, nell'interpretare il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali<sup>40</sup>, oltre a considerare i programmi sanitari dell'OMS tra gli approcci complementari possibili, volti a realizzare il diritto alla salute<sup>41</sup>, ha indicato che gli Stati parte, dovrebbero avvalersi dell'assistenza tecnica e della cooperazione dell'OMS medesima<sup>42</sup>. Nell'ambito di quest'ultima potrebbero quindi venire in rilievo le raccomandazioni che vengono adottate nell'ambito di una Dichiarazione di emergenza sanitaria e le informazioni rilasciate dall'OMS. Tali atti hanno inoltre importanza per quanto concerne il rispetto del diritto alla vita sancito dal Patto internazionale sui diritti civili e politici<sup>43</sup>, nei limiti in cui le minacce alla vita diventino ragionevolmente prevedibili<sup>44</sup> e, comunque, determinano l'obbligo per gli Stati di adottare appropriate misure volte a garantire l'accesso senza ritardi ai servizi sanitari in caso di malattie che pongono a rischio la vita delle persone, nonché, infine,

<sup>38</sup> CDI, *Draft articles on the protection of persons in the event of disasters*, 2016, art. 9

<sup>39</sup> Corte EDU, sentenza del 29 settembre 2008, ric. nn. 15339/02, 21166/02, 20058/02, 11673/02 e 15343/02, *Budayeva e altri c. Russia*, parr. 135-137; si veda anche: Corte EDU, sentenza del 28 febbraio 2012, ric. nn. 17423/05, 20534/05, 20678/05, 23263/05, 24283/05 and 35673/05, *Kolyadenko e altri c. Russia*, parr. 181-182, 185.

<sup>40</sup> *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, del 16 December 1966.

<sup>41</sup> Comitato sui diritti economici, sociali e culturali, *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant)*, E/C.12/2000/4 dell'11 agosto 2000, par. 1.

<sup>42</sup> *IVI*, par. 63.

<sup>43</sup> *International Covenant on Civil and Political Rights*, del 16 December 1966.

<sup>44</sup> Comitato dei diritti umani, *General Comment no. 36, Article 6: right to life*, UN doc. CCPR/C/GC/36 del 3 settembre 2019, par. 18.



sviluppare piani di emergenza necessari ad incrementare la preparazione e la risposta a disastri che possono risultare in una distruzione dei servizi essenziali<sup>45</sup>.

### **5. La determinazione del Vaiolo delle scimmie come emergenza sanitaria di rilevanza internazionale: alcune considerazioni alla luce delle norme esistenti**

Il 23 luglio 2023 il DG ha dichiarato il Vaiolo delle scimmie un'emergenza sanitaria di rilievo internazionale. Tale determinazione, tuttavia, solleva alcune questioni che necessitano essere analizzate.

Anzitutto è in gioco la legittimità delle decisioni prese dal DG. Nella riunione del Comitato d'Emergenza tenutasi il 21 luglio, infatti, quest'ultimo ha visto realizzarsi una spaccatura in seno ai suoi membri; se 9 esperti avevano espresso una posizione contraria all'adozione della Dichiarazione di emergenza sanitaria, soltanto 6 esperti si erano espressi in modo favorevole. Il DG ha quindi adottato la Dichiarazione di emergenza sanitaria nonostante una maggioranza contraria e senza ottenere un'approvazione per consenso del Comitato d'Emergenza, come era sempre avvenuto in passato. Per la prima volta, inoltre, sono state riportate anche le opinioni favorevoli e quelle contrarie, seppur senza che queste fossero attribuite ai singoli esperti<sup>46</sup>.

La seconda questione peculiare concerne la gravità della malattia. Infatti, la manifestazione clinica del Vaiolo delle scimmie consiste generalmente in quella che si definisce come 'malattia autolimitata', ossia una malattia che si risolve senza necessità di specifico trattamento e la cui sintomatologia consiste in lesioni cutanee localizzate che non si diffondono e che compaiono prima di altri sintomi quali febbre, linfadenopatia, malessere, etc. Ciò si sostanzia in una bassa mortalità della malattia. Nel momento in cui è stata adottata la Dichiarazione di emergenza sanitaria si erano verificati 14.533 casi in 72 Paesi con 5 individui deceduti in totale, pari quindi allo 0,0003% dei casi<sup>47</sup>.

La volontà di adottare una Dichiarazione di emergenza sanitaria interna-

<sup>45</sup> *Ivi*, par. 26.

<sup>46</sup> OMS, *Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox*, 23 luglio 2023, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int); Aljazeera, *WHO declares monkeypox a global emergency amid surge in cases*, disponibile su [www.aljazeera.com](http://www.aljazeera.com).

<sup>47</sup> OMS, *Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox*, cit.

zionale, con probabilità, è stata influenzata dalle esperienze del passato, quando l'OMS era stata criticata per non essere stata celere nelle sue risposte alle epidemie, favorendo l'incremento della mortalità<sup>48</sup>. È necessario, quindi, chiedersi in che modo si colloca tale iniziativa nel contesto non soltanto fattuale, ma anche normativo. Il RSI è una normativa che è fortemente caratterizzata dal principio di precauzione che ne connota diverse disposizioni, in specie, secondo alcuni autori, l'art. 43 del RSI<sup>49</sup>. Tuttavia, a parere di chi scrive, neppure l'art. 1 del RSI fugge a questa logica; infatti l'art. 1 RSI, come abbiamo visto, definisce i tre elementi che devono essere soddisfatti per potere parlare di un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale con un'ottica precauzionale. Tale definizione, quindi, non richiede necessariamente che l'evento transfrontaliero si verifichi, ma solo la sua possibilità in potenza, dilatando la discrezionalità del decisore. Tale discrezionalità è stata pienamente esercitata nel caso in questione da parte del DG dell'OMS, che ha ritenuto soddisfatto il criterio dell'evento straordinario con riguardo alla diffusione di una malattia che aveva limitate conseguenze fisiologiche per gli individui, nonché una bassa mortalità.

Nel caso che si analizza, comunque l'OMS si è comportata in termini più trasparenti rispetto al passato; infatti, per la prima volta sono stati indicati sia i pareri favorevoli che quelli contrari all'adozione della dichiarazione. Ciò, ad esempio, non avvenne nella prima riunione che tenne il Comitato d'emergenza nel caso del COVID-19, che non portò all'adozione di una Dichiarazione di emergenza sanitaria<sup>50</sup> e che suscitò diverse critiche sulla tem-

<sup>48</sup> P. A. VILLAREAL, *The World Health Organization's Governance Framework in Disease Outbreaks: A Legal Perspective*, in L. VIERCK, P. A. VILLAREAL, K. WEILERT (eds.), *The Governance of Disease Outbreaks*, Baden-Baden, 2017, p. 253; S. MOON, D. SRIDHAR, M. A. PATE, A. K. JHA, C. CLINTON, S. DELAUNAY, V. EDWIN, M. FALLAH, D. P. FIDLER, L. GARRETT, E. GOOSBY, L. O. GOSTIN, D. L. HEYMANN, K. LEE, G. M. LEUNG, J. S. MORRISON, J. SAAVEDRA, M. TANNER, J. A. LEIGH, B. HAWKINS, L. R. WOSKIE, P. PIOT, *Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola*, in *The Lancet*, 2015, p. 2207 ss.; S. SAMB, *WHO says Guinea Ebola outbreak small as MSF slams international response*, 1 aprile 2014, disponibile su [www.reuters.com](http://www.reuters.com).

<sup>49</sup> R. HABIBI, S. J. HOFFMAN, G. L. BURCI, T. C. DE CAMPOS, D. CHIRWA, M. CINÀ, S. DAGRON, M. ECCLESTON-TURNER, L. FORMAN, L. O. GOSTIN, B. MASON MEIER, S. NEGRI, G. OOMS, S. SEKALALA, A. TAYLOR, A. ELY YAMIN, *The Stellenbosch Consensus on Legal National Responses to Public Health Risks: Clarifying Article 43 of the International Health Regulations*, in *International Organizations Law Review*, 2020, p. 59 ss.; M. MELILLO, *When a Delay is a Denial: The Role of Scientific Evidence in the World Health Organization's Response to the Covid-19 pandemic*, in S. MURASE, S. ZHOU (eds), *Epidemics and International Law*, Leiden-Boston, 2021, p. 197.

<sup>50</sup> OMS, *Statement on the first meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)*, 23 gennaio 2020, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int).

pestività dell'azione dell'OMS nell'affrontare la pandemia<sup>51</sup>. Altre contestazioni riguardarono l'interpretazione da parte degli esperti del concetto di diffusione internazionale della malattia<sup>52</sup>.

Un altro elemento da sottolineare riguarda la decisione del DG di procedere con l'adozione della Dichiarazione, nonostante una maggioranza di pareri contrari. Ciò diversamente rispetto alla prassi precedente che si basava su un consenso favorevole tra gli esperti. Tale decisione è stata adottata senza dubbio nel rispetto della normativa, la quale, all'art. 49 par. 5 del RSI, attribuisce al DG la decisione finale sulla determinazione da adottare, dopo che gli sono stati trasmessi i pareri degli esperti. Tale modo di operare, però, sbilancia la figura del Direttore generale su un'area un po' più 'politica' dotata di spazi discrezionali, andando oltre la definizione di figura squisitamente tecnica ed amministrativa descritta dalla Costituzione dell'OMS<sup>53</sup>. Esistono però dei contrappesi? Tale potere del DG è bilanciato a livello 'istituzionale' dal fatto di essere eletto dai rappresentanti degli Stati in seno all'Assemblea mondiale della sanità<sup>54</sup>. Tuttavia, né la Costituzione dell'OMS, né le regole di procedura dell'Assemblea mondiale della sanità prevedono espressamente la possibilità di revocare un DG. Ci si potrebbe domandare comunque se tale potere debba essere implicitamente esercitabile dall'Assemblea mondiale della sanità in quanto quest'ultima ha il potere di esaminare e approvare le attività del DG<sup>55</sup>.

## 6. La proposta di revisione del Regolamento Sanitario Internazionale

Nel maggio 2022, l'Assemblea mondiale della sanità ha deciso di rivedere il mandato del *Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies*, prevedendo che quest'ultimo lavori esclusivamente su specifici emendamenti al Regolamento Sanitario Internazionale, tanto da modificarne il nome in *Working Group on Amendments to the In-*

<sup>51</sup> J. COHEN, *WHO says no need – yet – to declare spread of novel virus is an international emergency*, 23 gennaio 2020, disponibile su [www.science.org](http://www.science.org); THE ECONOMIC TIMES, *WHO's pandemic response: From criticism to Nobel?*, 11 marzo 2021, disponibile su [www.economictimes.indiatimes.com](http://www.economictimes.indiatimes.com).

<sup>52</sup> J. COHEN, *WHO panel puts off decision on whether to sound alarm on rapid spread of new virus*, 22 gennaio 2020, disponibile su [www.science.org](http://www.science.org).

<sup>53</sup> Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 1946, art. 31. Tale articolo afferma infatti che «[...] The Director General, subject to the authority of the Board, shall be the chief technical and administrative officer of the Organization».

<sup>54</sup> *Ibidem*.

<sup>55</sup> *Ivi*, art. 18, lett. d).

*ternational Health Regulations (2005)* (WGIHR)<sup>56</sup>. Tale deliberazione ha fatto seguito alla decisione del Board esecutivo del gennaio dello stesso anno che faceva proprie le raccomandazioni di diversi comitati e panel interni, i quali, già in diverse occasioni, avevano sollecitato una modernizzazione del RSI anche ai fini di garantirne il rispetto da parte degli Stati<sup>57</sup>. Gli emendamenti proposti dagli Stati parte al RSI sono oltre 300 e riguardano 33 dei 66 articoli del RSI e 5 annessi, oltre a prevedere 6 nuovi articoli e 2 nuovi annessi<sup>58</sup>. Tra le proposte di modifica più rilevanti<sup>59</sup>, ai fini dell'analisi che si propone in questo articolo, vi è quella dell'art. 12 del RSI, che vorrebbe disciplinare non più soltanto il caso dell'emergenza sanitaria di rilievo internazionale, ma anche il caso dell'emergenza di rilievo regionale ovvero il caso di un allarme di salute pubblica intermedio<sup>60</sup>. Tra le modifiche proposte agli artt. 48 e 49 del RSI invece rientrano le seguenti: per l'art. 48 RSI, la specificazione che la Dichiarazione di emergenza sanitaria internazionale debba essere fondata sugli artt. 1, 2 e 12, par. 4, del RSI e che gli esperti scelti debbano essere privi di conflitti di interesse; per quanto riguarda l'art. 49 del RSI, è rilevante la proposta secondo la quale, in un'ottica di maggiore trasparenza, la composizione del Comitato d'emergenza ed il suo report completo devono essere condivisi con gli Stati. Ciò in aggiunta al fatto che, in caso non vi sia unanimità tra gli esperti, ogni membro deve avere diritto ad esprimere le proprie opinioni professionali dissenzienti in una relazione che fa parte del report finale del Comitato<sup>61</sup>, quasi che essa fosse una *dissenting opinion*, quali quelle redatte dai giudici. Questi sono sicuramente passi utili al fine di avvicinare l'OMS agli individui anche al fine di favorire una maggior comprensione delle decisioni adottate e si avvicinano alla prassi adottata nel caso del Vaiolo delle scimmie.

<sup>56</sup> OMS, *Second meeting of the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)*, 20-24 febbraio 2023, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>57</sup> OMS, *Strengthening the International Health Regulations (2005): a process for their revision through potential amendment*, EB150(3) del 26 gennaio 2022.

<sup>58</sup> OMS, *Second meeting of the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)*, cit.

<sup>59</sup> I singoli Stati proponenti, nonché i gruppi di Stati proponenti di singoli emendamenti possono essere visionati qui: OMS, *Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)*, 14-15 Novembre 2022.

<sup>60</sup> OMS, *Article-by-Article compilation of proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)*, A/WGIHR/2/7 del 6 febbraio 2023.

<sup>61</sup> *Ibidem*.

## 7. Lo strumento di lotta alle pandemie in corso di negoziazione

Nel dicembre 2021, durante la seconda sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità, gli Stati hanno concordato di costituire un organo di negoziazione intergovernativo (*International Negotiating Body* – INB) al fine di redigere e negoziare una convenzione, un accordo o un altro strumento previsto dalla Costituzione dell'OMS per rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie<sup>62</sup>. L'obiettivo è un'approvazione dello strumento nel maggio 2024 da parte della 74° Assemblea mondiale della sanità<sup>63</sup>. Nel luglio 2022 l'INB ha stabilito che tale strumento dovrà avere carattere giuridicamente vincolante e che ogni futura decisione sullo strumento dovrà essere adottata ai sensi dell'art. 19 della Costituzione dell'OMS<sup>64</sup>. Lo strumento in corso di negoziazione è stato denominato WHO CA+, la cui 'bozza zero' è stata presentata ad inizio 2023 al fine di una sua discussione durante il quarto incontro dell'INB<sup>65</sup>. In tale bozza zero viene definita pandemia «*the global spread of a pathogen or variant that infects human populations with limited or no immunity through sustained and high transmissibility from person to person, overwhelming health systems with severe morbidity and high mortality, and causing social and economic disruptions, all of which require effective national and global collaboration and coordination for its control*»<sup>66</sup>. La bozza zero - tuttavia - non definisce le modalità ed i criteri precisi per dichiarare la sussistenza di una pandemia, limitandosi ad affermare che «*[r]ecognizing the central role of WHO as the directing and coordinating authority on international health work, and mindful of the need for coordination with regional organizations, entities in the United Nations system and other intergovernmental organizations, the WHO Director-General shall, in accordance with terms set out herein, declare pandemics*»<sup>67</sup>. Tale potere è stato poi previsto come una possibilità anche nella successiva bozza dove si afferma che «*[r]ecognizing the central role of WHO as the directing and coordinat-*

<sup>62</sup> OMS, Assemblea Mondiale della sanità, *The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response*, SSA2(5) dell'1 dicembre 2021.

<sup>63</sup> OMS, *Countries begin negotiations on global agreement to protect world from future pandemic emergencies*, 3 marzo 2023, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>64</sup> OMS, *Pandemic instrument should be legally binding, INB meeting concludes*, 21 luglio 2022, disponibile a [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>65</sup> OMS, *Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting: WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response ("WHO CA+")*, A/INB/4/3 dell'1 febbraio 2023.

<sup>66</sup> *Ivi*, art. 1.

<sup>67</sup> *Ivi*, art. 15, par. 2.

ing authority on international health work, and mindful of the need for coordination with regional organizations, entities in the United Nations system and other intergovernmental organizations, the WHO Director-General shall determine whether to declare a pandemic»<sup>68</sup>. La disposizione, quindi, confermerebbe il potere di adottare una dichiarazione in capo al DG. In questo senso, quindi, il DG continuerebbe a svolgere un ruolo delicato e ad avere di fatto l'ultima parola, come nel caso del Vaiolo delle scimmie sulla scelta di dichiarare un'emergenza sanitaria o, in questo caso, una pandemia.

## 8. Conclusioni

È bene rilevare che le discussioni relative alla modifica del Regolamento sanitario internazionale e quelle relative alla negoziazione del nuovo strumento pandemico sono ancora aperte. Allo stato dei fatti, quindi, non è possibile pronosticare in che modo effettivamente gli Stati decideranno di costruire i futuri strumenti per la dichiarazione di emergenze sanitarie internazionali, né se tali dichiarazioni genereranno conseguenze giuridiche specifiche. Alla luce delle esperienze passate e dell'ultima dichiarazione relativa al Vaiolo delle scimmie è comunque possibile compiere alcune riflessioni. Quest'ultimo caso ha anzitutto messo in luce che, nell'ambito delle decisioni prese dall'OMS, permane una questione relativa all'interpretazione dell'evidenza scientifica. Tale interpretazione, secondo il dettato del RSI, viene rimessa in ultima analisi al soggetto eletto dagli Stati e che, conseguentemente, ha il ruolo più 'politico' tra i soggetti che concorrono a formare la decisione di dichiarare un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale. In questo senso, le proposte di modifica del RSI non prevedono un cambiamento del ruolo del DG nell'adozione della dichiarazione, ma muovono verso una maggiore trasparenza delle opinioni degli esperti del Comitato d'emergenza. Tali proposte di emendamento promuovono senz'altro una maggiore comprensione da parte del pubblico delle discussioni e delle decisioni adottate all'esito delle riunioni dei Comitati d'Emergenza di volta in volta riuniti. Tale strada, tra l'altro, è già stata percorsa dal Direttore Generale nel caso della dichiarazione relativa al Vaiolo delle scimmie, che, come si è visto nel corso di questa analisi, ha avuto connotati più trasparenti. Essa, quindi, non sarebbe altro che la formalizzazione di una nuova prassi. Anche il WHO CA+, nella sua bozza zero ha

---

<sup>68</sup> OMS, *Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+)*, A/INB/5/6 del 2 giugno 2023.

previsto che sia il DG a adottare la Dichiarazione di pandemia. Se in un'ottica di armonizzazione sembra una decisione opportuna, nella stessa prospettiva resta il dubbio sul coordinamento tra le dichiarazioni previste dai due strumenti e quindi relativamente alla differenziazione tra la Dichiarazione di pandemia prevista dal WHO CA+ e la Dichiarazione di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale prevista dal RSI. Quest'ultima potrebbe ritenersi un allarme avente un livello di gravità inferiore rispetto a quello derivante da una pandemia. Anche in questo caso, il coordinamento tra questi nuovi strumenti andrebbe verso una formalizzazione di quella che è tutt'oggi la prassi 'in via di formazione' dell'OMS. Infatti, il DG aveva dichiarato l'esistenza di una pandemia, nonostante la mancata inclusione di tale fattispecie nel RSI, sia nel caso dell'influenza aviaria<sup>69</sup> che del COVID-19<sup>70</sup>. Ciò a causa dell'aggravamento della situazione successivamente all'adozione della Dichiarazione di emergenza sanitaria di rilevanza internazionale.

A parere di chi scrive, però, sarebbe opportuno che i diversi livelli di allerta tenessero in considerazione le specifiche caratteristiche delle malattie. Infatti, vi è il rischio di generare confusione in mancanza di criteri quali, ad esempio, contagiosità, severità e/o mortalità della malattia o altri. L'inclusione di tali criteri determinerebbe una diminuzione dell'aspetto 'politico' della decisione, senza eliminarlo, in quanto decidere i criteri rilevanti, quale peso darvi e come interpretarli sarebbe comunque una scelta influenzata dalla politica<sup>71</sup>. In questa direzione sembra pertanto positiva la proposta di modifica dell'art. 5 del RSI che prevederebbe l'aggiunta di un nuovo paragrafo che richiede lo sviluppo da parte dell'OMS di nuovi criteri di valutazione del rischio<sup>72</sup>. Al fine di applicare tali criteri, però, rimarrebbe comunque centrale la questione della trasparenza nei dati trasmessi dagli Stati.

<sup>69</sup> OMS, *Director-General Statement following the fourth meeting of the Emergency Committee*, 11 giugno 2009, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int). Essa era stata già dichiarata emergenza sanitaria di rilevanza internazionale in precedenza: si veda OMS, *First meeting of the IHR Emergency Committee*, 25 aprile 2009, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>70</sup> OMS, *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19*, 11 marzo 2020, disponibile su [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>71</sup> P. CAIRNEY, *The Politics of Evidence-Based Policy Making*, in *Oxford Research Encyclopedia of Politics*, 2017.

<sup>72</sup> La proposta di aggiungere un nuovo paragrafo 5 all'articolo 5 del RSI prevede che «WHO shall develop early warning criteria for assessing and progressively updating the national, regional, or global risk posed by an event of unknown causes or sources and shall convey this risk assessment to States Parties in accordance with Articles 11 and 45 where appropriate. The risk assessment shall indicate, based on the best available knowledge, the level of risk of potential spread and risks of potential serious public health impacts, based on assessed infectiousness and severity of the illness», si veda A/WGIHR/2/7, cit.