

**Gabriella Lomonaco**

**La strategia dell'Unione europea  
per la vaccinazione anti-Covid 19**

**2021-4.9**

**Fogli di lavoro**  
per il Diritto Internazionale



**La Redazione di FLADI-FOGLI DI LAVORO *per il Diritto Internazionale***

Direzione scientifica: *Rosario Sapienza*

Coordinamento redazionale: *Elisabetta Mottese*

Comitato di Redazione: *Valentina Bonanno, Nancy Cannizzo, Federica Antonietta Gentile, Gemma Halliday, Salvo Emanuele Leotta, Giuseppe Matarazzo, Salvatore Andrea Viscuso*

Comitato dei Revisori: *Adriana Di Stefano, Elisabetta Mottese, Maria Manuela Pappalardo, Giuliana Quattrocchi, Grazia Vitale*

Testo chiuso nel mese di dicembre 2021

FOGLI DI LAVORO *per il Diritto Internazionale* è on line  
<http://www.lex.unict.it/it/crio/fogli-di-lavoro>

ISSN 1973-3585

**Cattedra di Diritto Internazionale**

Via Crociferi, 81 - 95124 Catania

E-mail: [risorseinternazionali@lex.unict.it](mailto:risorseinternazionali@lex.unict.it)

Redazione: [foglidilavoro@lex.unict.it](mailto:foglidilavoro@lex.unict.it)

## **1. L’elaborazione di una strategia UE in materia di vaccini**

Per superare la crisi sanitaria ed economica, la Commissione ha elaborato una strategia dell’Unione europea sui vaccini<sup>1</sup>, che stabilisce un approccio comune dell’UE per assicurare la fornitura di vaccini agli Stati membri e ai loro cittadini. Un vaccino sicuro ed efficace, accessibile a tutti in Europa e nel mondo, è la strategia di uscita davvero duratura dalla pandemia. Nessuno è al sicuro finché non lo siamo tutti<sup>2</sup>. In particolare, vengono in rilievo la Comunicazione del 17 giugno 2020 sulla strategia dell’UE in materia di vaccini, la Comunicazione del 15 ottobre 2020 sulla preparazione alle strategie di vaccinazione anti Covid-19 e la distribuzione dei vaccini, nonché la Comunicazione del 19 gennaio 2021, in cui la Commissione invita gli Stati membri ad accelerare la distribuzione dei vaccini in tutta l’UE. La strategia dell’Unione si fonda sulla

---

<sup>1</sup> G. Di Federico, “*La strategia dell’Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*”, in Eurojus “*Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*”, pag. 9 e ss.

<sup>2</sup> Slogan della vicesegretaria generale delle Nazioni Unite Amina Mohammed, 3 agosto 2020.

convinzione che, presi singolarmente, gli Stati membri non possano garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini, sollecitando quindi lo sforzo per una solidarietà globale. Così, la strategia è costruita su due pilastri principali:

1. assicurare la produzione di vaccini nell'UE e garantire forniture sufficienti per gli stati membri;
2. iniettare una certa flessibilità nel quadro normativo dell'UE per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, garantendo al contempo la loro qualità, sicurezza ed efficacia.

Trovare un vaccino contro il coronavirus è stata la pietra angolare della risposta della Commissione europea al coronavirus. La strategia del vaccino è progettata per ottenere una risposta coordinata tra gli Stati membri, evitare la concorrenza dannosa per le tecnologie mediche e garantire ai cittadini europei condizioni di mercato vantaggiose per l'acquisto dei vaccini. Il successo della strategia dipende essenzialmente dalla

capacità di reperire adeguate risorse finanziarie, dalla disponibilità di dati attendibili, completi e comparabili nonché dalla capacità produttiva e distributiva e da un meccanismo di autorizzazione veloce ma sicuro. A tal riguardo occorre ricordare, innanzitutto, il finanziamento di 80 milioni di euro per la ricerca collegata allo sviluppo di un vaccino da parte di Curevac, e gli sforzi compiuti per anticipare 2,7 miliardi di euro tramite lo Strumento per il Sostegno di Emergenza (*Emergency Support Instrument*, ESI), essenziale per la conclusione degli accordi anticipati di acquisto (*Advanced Purchase Agreements*, APA). La Commissione fornisce attualmente garanzie alla Banca europea per gli investimenti (BEI) nell'ambito dei suoi strumenti finanziari (Horizon 2020, Fondo europeo per gli investimenti strategici, programma InvestEU). A livello strategico, il ruolo complementare e di sostegno dell'Unione rispetto agli Stati membri si può apprezzare tanto nell'individuazione dei criteri di finanziamento, quanto nella determinazione degli elementi da attenzionare per garantire una politica

di distribuzione efficiente ed efficace. Sono poi gli Stati membri che devono garantire un accesso agevole ai vaccini, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica e il piano di distribuzione dovrà tenere conto delle caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse (catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità di stoccaggio). Invero, contando su di un progressivo aumento della capacità produttiva, la Commissione individua alcuni possibili gruppi prioritari: personale sanitario (e più in generale lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento sociale); ultrasessantenni; persone particolarmente a rischio a causa delle loro condizioni di salute; lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario; gruppi socioeconomici vulnerabili e altri gruppi a più alto rischio. Anche in questo caso è evidente la responsabilità degli Stati nell'attuazione concreta e nel successo della strategia.

## **2. Il ruolo dell'OMS nello sviluppo e nella diffusione dei vaccini**

L'OMS e la Commissione europea, insieme ad altri organismi internazionali, si sono impegnati sin da subito per il coordinamento delle attività di raccolta di finanziamenti da impiegare per la ricerca scientifica e la distribuzione successiva del vaccino secondo equità sul piano mondiale<sup>3</sup>. Il 24 aprile 2020 attraverso il lancio di *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, l'OMS ha facilitato una collaborazione globale innovativa per accelerare lo sviluppo, la produzione e l'accesso equo a test, trattamenti e vaccini COVID-19. *L'ACT-Accelerator* si fonda su tre pilastri: vaccini, strumenti diagnostici e terapeutici, e su una connessione trasversale tra i sistemi sanitari. *L'ACT-Accelerator* presuppone la collaborazione tra imprese farmaceutiche e centri di ricerca scientifica, pubblici e/o privati, per la scoperta, sperimentazione e produzione di rimedi

---

<sup>3</sup> P. Acconci, “L’effettività delle azioni internazionali per l’immunizzazione planetaria antiCOVID-19 tra interessi collettivi e unilaterali”, in Eurojus “Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo”, p. 54 e ss.

terapeutici, test e vaccini efficaci e sicuri contro il COVID-19 nel più breve tempo possibile. Oltre alla raccolta di risorse finanziarie specifiche a tal fine, questo partenariato è nato per la pianificazione di sistemi di approvvigionamento e somministrazione su scala planetaria e secondo equità dei vaccini scoperti e approvati per la commercializzazione. L'*ACT-Accelerator* è stato creato in collaborazione con la Commissione europea nel quadro della sua *Coronavirus Global Response*<sup>4</sup>. Questo partenariato si fonda sulla partecipazione di altri attori di natura eterogenea, come Banca mondiale, *Global Alliance for Vaccines and Immunisation* (GAVI, l'Alleanza globale per vaccini e immunizzazione) istituita nel 2000, *Global Fund* per AIDS, malaria e tubercolosi istituito nel 2002 (d'ora in poi,

---

<sup>4</sup> Il 4 maggio 2020 la presidente della Commissione europea ha annunciato l'avvio, col sostegno degli Stati membri, di un'iniziativa specifica per la raccolta di sette miliardi e mezzo di euro da impiegare nella ricerca e sviluppo di vaccini antiCovid-19. Il governo italiano ha sostenuto apertamente, da subito, gli obiettivi dell'ACT Accelerator, ossia scoperta, produzione, approvvigionamento e distribuzione di vaccini antiCOVID-19 in maniera universale ed equa.



*Global Fund*), UNITAID<sup>5</sup>, alcuni organismi regionali operanti in Africa, America Centrale e Latina, quali l'Organizzazione degli Stati americani, nonché di attori non governativi come la *Bill and Melinda Gates Foundation* (Fondazione di Bill e Melinda Gates), *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (la Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie, CEPI) istituita nel 2017 nel corso del forum economico mondiale annuale di Davos e Camera di commercio internazionale (ICC). L'attività dell'*ACT-Accelerator*<sup>6</sup> si articola in cinque aree. Ogni area è amministrata da un gruppo di organismi internazionali già esistenti. Un'area, amministrata da *Foundation for Innovative New Diagnostics*

---

<sup>5</sup> L'UNITAID è un partenariato istituito dall'OMS in collaborazione con alcuni Stati, tra cui Brasile, Cile, Francia, Norvegia, e Regno Unito nel 2006, al fine di favorire l'innovazione nella diagnosi e nel trattamento di AIDS, malaria e tubercolosi. Oltre a questi Stati, i suoi principali finanziatori sono oggi Corea e Spagna, nonché la Bill & Melinda Gates Foundation. L'UNITAID è impegnato nella ricerca in maniera effettiva, rapida e a costi contenuti di soluzioni innovative relativamente a diagnosi e trattamento, nonché prevenzione dell'incidenza di malattie molto contagiose sulle popolazioni degli Stati economicamente meno avanzati.

<sup>6</sup> V. "What is the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, how is it structured and how does it work?", 6 aprile 2021.

(FIND)<sup>7</sup> e *Global Fund*, è dedicata alla ricerca, sviluppo e distribuzione di strumenti diagnostici calibrati, mentre un'altra, amministrata da UNITAID, *Wellcome Trust*<sup>8</sup>, OMS e *Global Fund*, ha per oggetto accaparramento e distribuzione di rimedi terapeutici specifici. L'UNITAID si occupa in particolare dell'efficacia di certi rimedi terapeutici per le popolazioni degli Stati meno avanzati, specificamente per quelle di Stati africani contagiate dal COVID-19 in maniera ancora debole. L'*ACT-Accelerator* comprende poi l'*Health Systems Connector* amministrato da OMS, Banca mondiale e *Global Fund*, col sostegno della *Global Financing Facility for Women, Children and Adolescents* (GFF)<sup>9</sup>. Questo è suscettibile di adattarsi ai

---

<sup>7</sup> FIND è un organismo non governativo che collabora con l'OMS in virtù della propria attività a favore dell'innovazione nel settore degli strumenti di laboratorio e delle tecnologie diagnostiche.

<sup>8</sup> Wellcome è un organismo non governativo volto a sostenere la ricerca scientifica per il benessere delle persone con riguardo a tre aspetti specifici: malattie infettive, salute mentale e clima. Wellcome realizza, a tal fine, attività di mobilitazione (advocacy) e assistenza finanziaria. La sua capacità finanziaria deriva da investimenti soprattutto di portafoglio posti in essere grazie al consistente lascito iniziale del suo fondatore, sir Henry Wellcome, nel 1936.

<sup>9</sup> GFF è una partnership istituita dalla Banca mondiale nel 2015 per l'assistenza tecnica e finanziaria a favore della salute di donne, fanciulli e adolescenti negli Stati economicamente meno avanzati.

bisogni di ciascuno Stato per quanto riguarda la fornitura di dispositivi di protezione personale e la resilienza, ossia la capacità di adattamento, risposta e prevenzione del sistema sanitario nazionale. Rileva altresì *l'Allocation & Access Workstream* amministrato dall'OMS per indirizzare l'attività dell'*ACT-Accelerator* in maniera funzionale al raggiungimento del suo scopo principale, ossia l'accesso universale ed equo ai risultati delle attività di ricerca e innovazione da esso promosse. L'OMS ha lanciato inoltre la *Solidarity Call to Action* and the *COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, il 29 maggio 2020, su richiesta del Costa Rica, col supporto di numerosi attori privati *no-profit*, per facilitare l'accesso e la diffusione secondo equità dei risultati dell'innovazione e della ricerca scientifica. L'*ACT-Accelerator* e la *C-TAP* costituiscono risposte multilaterali al problema dell'effettività della mitigazione della portata dell'emergenza COVID-19 e concorrono alle azioni delle Nazioni Unite dirette alla copertura sanitaria universale. Il raggiungimento di tali risultati è stato

complicato tuttavia dalle difficoltà derivanti dalla natura instabile del virus; dall'esigenza, da un lato, della realizzazione in tempi inevitabilmente rapidi delle fasi di ricerca, sviluppo, sperimentazione, produzione e somministrazione, senza l'opportunità dell'attuazione di sequenze temporali delle suddette diverse fasi, come solitamente avviene, e, dall'altro, della commercializzazione dei nuovi vaccini in conformità con l'Accordo sugli aspetti della tutela della proprietà intellettuale inerenti al libero scambio (*Trade-Related Intellectual Property Rights*, TRIPs).

### **3. Il problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini tra Stati ricchi e Stati poveri: l'iniziativa COVAX**

Un'emergenza sanitaria non produce gli stessi effetti in tutti gli Stati che ne sono colpiti<sup>10</sup>. Infatti, vi sono Stati che in ragione delle loro condizioni economiche, sociali e politiche

---

<sup>10</sup> F. Passarini, "Il ruolo degli Stati e dell'OMS nel contrasto alle malattie epidemiche e il problema dell'iniqua distribuzione dei vaccini", in Eurojus "Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo", p. 78 e ss.

sono destinati a subire le conseguenze più gravi della diffusione di un'epidemia. Ad esempio, la carenza di risorse tecnologiche e finanziarie spesso impedisce ai Paesi più poveri di accedere autonomamente ai medicinali, ai vaccini e ad altri beni indispensabili per il contenimento di un contagio e per approntare un'adeguata risposta all'emergenza sanitaria. Questi Paesi quindi per proteggere la salute e la vita della loro popolazione dalla diffusione di una malattia infettiva necessitano di una qualche forma di assistenza internazionale<sup>11</sup>. Tuttavia, le norme internazionali che contengono obblighi di prestare assistenza, come quello previsto all'art. 44 del Regolamento sanitario internazionale, sono formulate in modo tale da non imporre dei vincoli stringenti in capo agli Stati, rimanendo di fatto nella competenza esclusiva di ciascuno Stato la valutazione circa l'opportunità o meno di fornire aiuti ad altri

---

<sup>11</sup> Assemblea Generale delle Nazioni Unite, Risoluzione 74/274, 21 aprile 2020, preambolo.

Paesi<sup>12</sup>. Per di più, quando l'emergenza assume una dimensione mondiale come nel caso dell'epidemia da COVID-19 e i mezzi per la risposta scarseggiano in tutti gli Stati, la questione che si pone riguarda il se ed eventualmente in che misura si possa applicare l'obbligo di cooperare e di condividere le risorse. In sostanza, in situazione di emergenza di rilevanza internazionale l'assistenza agli Stati maggiormente colpiti è rimessa generalmente allo spirito di solidarietà degli altri Stati e quando questo spirito di solidarietà viene meno emerge chiaramente il forte impatto negativo che l'emergenza ha sulle popolazioni degli Stati più poveri. In occasione dell'epidemia da COVID-19, un tale risultato è emerso in modo evidente in relazione alla distribuzione dei vaccini. Infatti, a quattro mesi di distanza dall'inizio delle campagne di vaccinazione, circa il 70% delle dosi somministrate nel mondo sono risultate essere

---

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

state utilizzate dai Paesi a più alto reddito. La ragione dell'inequiva distribuzione dei vaccini risiede principalmente nella disciplina sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale<sup>13</sup> che rende di fatto inaccessibili ai Paesi più poveri i nuovi prodotti farmaceutici. Gli Stati più ricchi sono quindi gli unici ad avere la capacità di acquisto o produzione dei vaccini. A questo dato si aggiunga il fatto che nell'iniziale situazione di carenza di vaccini, gli Stati tendono a limitarne le esportazioni, conformemente a quanto previsto dagli accordi internazionali sul libero scambio, i quali permettono ai paesi aderenti di applicare restrizioni al commercio internazionale se tali misure restrittive risultano necessarie per proteggere la vita e la salute delle loro popolazioni<sup>14</sup>. La domanda dei vaccini contro il COVID-19 è globale e supera l'offerta, pertanto, le autorità di

---

<sup>13</sup> Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (*Trade-Related Intellectual Property Rights*, TRIPs), concluso a Marrakech il 15 aprile 1994, entrato in vigore il 1° gennaio 1995.

<sup>14</sup> Accordo generale sulle tariffe e sul commercio (*General Agreement on Tariffs and Trade*, GATT), concluso il 30 ottobre 1947 a Ginevra, entrato in vigore il 1° gennaio 1948, artt. XI, par. 2 (a) e XX (b).

tutto il mondo si trovano ad affrontare un dilemma distributivo, sia all'interno che tra i paesi<sup>15</sup>. Da un lato, ogni governo è soggetto ad un'enorme pressione per procurarsi rapidamente un vaccino sicuro ed efficace per il maggior numero possibile di persone nel suo paese. Di conseguenza, il nazionalismo dei vaccini è dilagante<sup>16</sup>. Dall'altro la pandemia è un fenomeno globale. Per considerazioni di efficacia, solidarietà e obblighi di diritto internazionale, i governi nazionali dovrebbero occuparsi anche della salute delle popolazioni di altri paesi. Infatti, nel 2015 tutti i membri dell'ONU si sono impegnati negli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite (*Sustainable Development Goals, SDG*) ad "assicurare vite sane e promuovere il benessere per tutti a tutte le età<sup>17</sup>". Su questa linea, l'organo principale dell'OMS, l'Assemblea Mondiale

---

<sup>15</sup> A. von Bogdandy e P. A. Villarreal, "*The Role of International Law in Vaccinating Against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*", p. 90 e ss.

<sup>16</sup> Osservazioni di apertura del direttore generale dell'OMS al briefing dei media su COVID-19, 18 agosto 2020.

<sup>17</sup> Obiettivo 3 degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.



della Sanità, che comprende i rappresentanti di tutti gli Stati membri, ha approvato il 19 maggio 2020 una risoluzione che dichiara l'immunizzazione contro il COVID-19 un "bene pubblico globale"<sup>18</sup>. L'iniziativa COVAX (*COVID-19 Vaccines Global Access*), guidata dall'OMS e costituente il pilastro vaccini dell'*ACT-Accelerator*, è finora il principale quadro internazionale per realizzare questo bene. Anche se obblighi internazionali vincolanti sulla condivisione dei vaccini potrebbero essere per ora inafferrabili, le istituzioni internazionali possono orchestrare soluzioni orientate agli interessi di tutti gli esseri umani, cioè alla luce della solidarietà globale<sup>19</sup>. Così facendo, possono contrastare le istanze più dannose del nazionalismo sui vaccini. Riconoscendo la necessità di una solidarietà globale, molteplici istituzioni internazionali e attori non statali partecipano all'iniziativa COVAX. Essa raccoglie risorse

---

<sup>18</sup> OMS, risposta COVID-19. Risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità WHA 73.1 del 19 maggio 2020, par. 6.

<sup>19</sup> A. von Bogdandy e P. A. Villarreal, "*The Role of International Law in Vaccinating Against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*", p. 102 e ss.

finanziarie e legali per la distribuzione del vaccino nei paesi partecipanti. L'iniziativa COVAX offre uno sguardo al potenziale della governance globale per fornire soluzioni a quelli che sono problemi globali, come la vaccinazione contro una malattia pandemica. COVAX non è né un'organizzazione né un accordo. Rappresenta la spinta comune di una serie di attività congiunte per fornire vaccini che vengono poi utilizzati per immunizzare la popolazione mondiale contro il COVID-19. I partecipanti all'iniziativa COVAX sono, in primo luogo, organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS, la Banca Mondiale e il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF). Gli Stati costituiscono il secondo gruppo che partecipa all'iniziativa. Il loro numero ammonta attualmente a 186, compresi gli Stati Uniti e la Cina, ma non la Russia. Gli stati partecipanti sono divisi in due categorie. In primo luogo, ci sono gli stati che si autofinanziano e che pagheranno da soli le dosi che riceveranno tramite l'iniziativa. Sono tenuti a effettuare pagamenti anticipati, il che aiuta l'iniziativa a ordinare un

maggior volume di vaccini, rendendo così più attraente l'adesione delle aziende farmaceutiche. Per i paesi ad alto reddito, COVAX rappresenta certamente un veicolo per la loro solidarietà globale, ma anche per il loro interesse nazionale. La seconda categoria è composta dagli Stati finanziati, le cui dosi saranno pagate dalla Banca Mondiale e da altri donatori, in particolare la Fondazione Bill e Melinda Gates (*Bill and Melinda Gates Foundation*). Gli stati finanziati si qualificano per tale categoria sulla base dei criteri per l'assistenza ufficiale allo sviluppo (APS), come formulati dall'*International Development Association* (IDA) della Banca Mondiale. Di conseguenza, questi paesi devono avere un reddito nazionale lordo pro capite inferiore a 4.000 dollari all'anno. Questo certamente solleva la questione se questa soglia binaria sia sufficientemente sfumata, dal momento che gli stati che si autofinanziano che hanno un punteggio solo leggermente superiore ai 4.000 dollari sono soggetti alle stesse condizioni degli stati ad alto reddito. L'attuale lista di stati che si autofinanziano, per

esempio, comprende paesi diversi come il Giappone e il Paraguay. Un terzo gruppo di partecipanti all'iniziativa COVAX sono attori non statali, innanzitutto GAVI<sup>20</sup>. Si tratta di un partenariato pubblico-privato tra istituzioni internazionali (OMS, Banca Mondiale e UNICEF) e associazioni private senza scopo di lucro, tra cui la Fondazione Bill e Melinda Gates. Un'altra importante istituzione privata partecipante insieme a GAVI è la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), un'associazione norvegese *no-profit*. L'importante ruolo istituzionale emerge dal fatto che GAVI e CEPI sono presidenti del principale organo decisionale della COVAX, il COVAX Coordination Meeting (CCM). Infine, ma non meno importante, partecipano all'iniziativa COVAX i rappresentanti del settore farmaceutico. Essi sono selezionati dalla Federazione internazionale dei produttori e delle associazioni farmaceutiche e dal *Developing Countries Vaccine Manufacturers*

---

<sup>20</sup> L'acronimo GAVI deriva dal suo precedente nome, "*Global Alliance for Vaccines and Immunisation*".

*Network*. La partecipazione del settore aziendale primario è considerata un vantaggio, poiché la prospettiva dei potenziali produttori dà un'idea di prima mano di quale sia l'effettiva capacità di produrre e distribuire il vaccino contro il COVID-19. Anche se solleva questioni di potenziali conflitti di interesse nella governance della COVAX, questi attori *for-profit* non hanno alcun potere decisionale. La loro inclusione ha lo scopo di portare un input operativo nelle discussioni.

Al centro dell'iniziativa COVAX si trova il cosiddetto *COVAX Facility*. Esso rappresenta il vero meccanismo di approvvigionamento, finanziamento e distribuzione dei vaccini. Il suo amministratore legale è GAVI, che è quindi responsabile delle operazioni dello Strumento COVAX. Si tratta di un partenariato pubblico-privato e la sua natura ibrida rappresenta un vantaggio strategico, ma comporta anche dei rischi. Permette di utilizzare la legittimità, il *know-how* e gli strumenti delle organizzazioni internazionali, che sono vincolate e impegnate dai loro mandati. Allo stesso tempo, incorpora la flessibilità

degli attori privati e degli strumenti di diritto privato. Sembra che i contratti di diritto privato permettano di affrontare meglio le complesse questioni di responsabilità legale per eventuali rischi legati ai vaccini. Tuttavia, la forma di diritto privato comporta il rischio di opacità per quanto riguarda i termini negoziati con le imprese farmaceutiche. Inoltre, ci sono preoccupazioni di responsabilità, poiché non è chiaro come GAVI decida e a chi risponda al di là del proprio consiglio d'amministrazione.

Lo strumento COVAX è una rete di accordi legali. La sua prima dimensione operativa per la distribuzione globale dei vaccini consiste in contratti per garantire l'accesso agli stessi, simili agli APA. Poiché GAVI è l'amministratore legale della COVAX, sarà l'attore principale che firmerà la maggior parte degli accordi necessari sia con i fornitori che con gli acquirenti. La seconda dimensione operativa è l'eventuale distribuzione del vaccino a tutti gli stati partecipanti. In questo senso, il COVAX si trova al centro del progetto globale di

distribuzione dei vaccini, che assicura. Con gli stati autofinanziati, GAVI utilizzerà il modello contrattuale dei cosiddetti *Commitment Agreements*, simili agli *Advance Purchase Commitments* (APC). Al contrario, per gli stati finanziati il vaccino sarà fornito attraverso i cosiddetti *Advance Market Commitments* (AMC). Nonostante la loro diversa denominazione, tutti questi accordi sono derivati dagli APA, in quanto comportano impegni delle parti per quanto riguarda i vaccini inizialmente soggetti a incertezza sulla loro approvazione.

La *COVAX Facility* distribuirà i vaccini secondo uno schema sviluppato dall'OMS chiamato "*fair allocation framework*". Tutti gli stati partecipanti avranno accesso ai vaccini procurati dal COVAX allo stesso tempo e in proporzione, poiché l'obiettivo è quello di sforzarsi di ottenere dosi sufficienti per il 20% della popolazione di ogni stato, il che è attualmente previsto per la fine del 2021. Il 20% non è calcolato a caso, ma riflette il risultato della valutazione approssimativa dell'OMS delle quantità necessarie nei vari paesi per proteggere i gruppi a

rischio. Gli Stati riceventi devono dare la priorità agli operatori sanitari e ai gruppi a rischio. Di conseguenza, la fase iniziale di distribuzione nell'ambito del COVAX è concepita in modo egualitario, anche se solo per quei vaccini acquisiti attraverso il suo strumento. Infatti, l'iniziativa prevede la possibilità per gli stati partecipanti di ottenere anche i vaccini per i quali hanno già un APA, come nel caso dell'UE. L'Iniziativa COVAX riconosce il fatto che i paesi possono separatamente assicurarsi un accesso anticipato ai vaccini attraverso APA bilaterali paralleli. Tali accordi non influenzano l'accesso di uno stato partecipante alle dosi attraverso la COVAX stessa. I paesi con una capacità finanziaria sufficiente sono tenuti a cercare più mezzi per assicurarsi una risorsa così ambita. Di conseguenza, è probabile che le popolazioni dei paesi più ricchi siano servite meglio. In termini di allocazione nell'ambito del COVAX, gli stati che si autofinanziano possono acquistare dosi per un massimo del 50 % di quelle richieste per le loro popolazioni, ma non riceveranno più del 20 % finché tutti gli



altri stati non avranno ricevuto altrettanto. Non c'è, tuttavia, alcuna chiara indicazione su come la distribuzione globale avverrà dopo che questa soglia iniziale del 20 % sarà raggiunta, cioè, se i paesi che acquistano fino al 50 % avranno la priorità nelle fasi successive rispetto agli stati finanziati. C'è anche la possibilità per gli stati che si autofinanziano di acquistare anche meno del 20%. Questo non è così strano come sembra a prima vista. Per esempio, dato il prezzo dei vaccini, può essere che gli stati non siano effettivamente disposti a pagarli attraverso COVAX alle date di scadenza. Alla fine, gli impegni separati attraverso i propri APA potrebbero essere più attraenti. Per questo motivo, gli accordi COVAX richiedono che gli stati autofinanziati acquistino tramite la COVAX almeno il 10% del loro fabbisogno. L'Iniziativa COVAX stabilisce un sistema a prezzo fisso per le dosi, anche se il prezzo finale sarà determinato una volta che i produttori, dopo l'approvazione regolamentare del vaccino, avranno calcolato completamente i costi di produzione. L'obiettivo è quello di evitare che gli stati

partecipanti, specialmente quelli che si autofinanziano, e le aziende si impegnino in successivi negoziati bilaterali, utilizzando il prezzo delle dosi di vaccino come leva per un trattamento preferenziale. Pertanto, COVAX è stato inizialmente previsto non solo per i paesi a basso e medio reddito, ma piuttosto come un'alternativa multilaterale agli APA bilaterali tra gli stati individuali e le aziende farmaceutiche. L'iniziativa COVAX è forse l'unica opportunità per molti paesi a basso e medio reddito di avere accesso a vaccini nelle prime fasi della loro distribuzione. Essi riceveranno dosi fino al 20% della loro popolazione sulla base dell'assistenza ufficiale allo sviluppo (APS), il che significa che non sarà loro richiesto di impegnarsi in un pagamento anticipato per quelle dosi. Il costo finanziario della loro partecipazione a COVAX sarà coperto da organizzazioni internazionali, come la Banca Mondiale, o da istituzioni filantropiche, in particolare la Fondazione Bill e Melinda Gates.

#### **4. Protezione dei brevetti e proposta di deroga**

L'accesso ai vaccini, come ad altri nuovi prodotti farmaceutici, dei paesi a medio e basso reddito sarà ostacolato se non ci sarà un'azione correttiva che tenga conto dei meccanismi di controllo che sia le aziende che i governi esercitano<sup>21</sup>. Tra questi meccanismi, la legge sui brevetti e le restrizioni alle esportazioni spiccano come due esempi di controllo attraverso la legge. Un regime legale che determina in larga misura l'accesso alle medicine è il diritto dei brevetti. Le nuove medicine sono solitamente protette da brevetti, che possono impedire ai paesi a basso e medio reddito di produrre gli stessi farmaci, in quanto il brevetto concede un diritto esclusivo agli innovatori, mettendoli così in una situazione di monopolio. I diritti di brevetto sono concessi da un'autorità nazionale o regionale. Una volta rilasciato, i terzi che desiderano produrre, utilizzare, mettere in vendita, vendere o importare un prodotto brevettato non

---

<sup>21</sup> A. von Bogdandy e P. A. Villarreal, “*The Role of International Law in Vaccinating Against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*”, p. 92 e ss.

possono farlo nelle giurisdizioni coperte da un brevetto a meno che non ricevano un'autorizzazione dal titolare del brevetto. Tale autorizzazione di solito ha un prezzo, poiché le aziende farmaceutiche sono create per ottenere un profitto. Questo prezzo è spesso un problema per i sistemi sanitari in generale, dove avere accesso a questi farmaci senza dover sostenere spese molto onerose o addirittura catastrofiche è una questione di interesse pubblico. Ci sono certamente delle eccezioni a questo modello. Per esempio, aziende come AstraZeneca hanno accettato di produrre e distribuire il vaccino contro il COVID-19 a un costo relativamente molto inferiore<sup>22</sup>. Il diritto internazionale estende la protezione dei brevetti a livello globale. Lo strumento principale è l'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, TRIPs). A grandi linee, esso è emerso come il risultato di una situazione di stallo

---

<sup>22</sup> Tuttavia, questa non è una pratica del tutto coerente. "Il Sudafrica paga più del doppio del prezzo UE per il vaccino di Oxford", *The Guardian*, 22 gennaio 2021.

nella negoziazione di nuove regole sotto gli auspici dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI), così come il desiderio dei paesi sviluppati di collegare la protezione dei diritti di proprietà intellettuale alle concessioni commerciali nell'ambito dell'Accordo Generale sulle Tariffe e il Commercio (GATT) durante l'Uruguay Round che ha portato all'OMC. Attraverso l'art. 1 dell'accordo TRIPs, gli standard minimi per la protezione dei brevetti sono estesi a tutti i membri dell'OMC. Naturalmente, i brevetti non sono diritti assoluti secondo il diritto nazionale e internazionale. L'accordo TRIPs riconosce che ci possono essere situazioni in cui la mancanza di autorizzazione per i terzi è inaccettabile. Così, l'art. 31 dell'accordo TRIPs permette alle autorità nazionali di regolamentazione di autorizzare l'uso di un'innovazione protetta da brevetto anche senza l'autorizzazione del titolare del brevetto. Tuttavia, questo strumento non è un “proiettile magico” per la salute globale. In primo luogo, secondo l'art. 31 lettera h) dell'accordo TRIPs il titolare riceve un equo compenso, tenuto

conto del valore economico dell'autorizzazione. Inoltre, l'art. 31 lettera f) dell'accordo TRIPs afferma che il meccanismo della licenza obbligatoria dovrebbe essere usato "prevalentemente" per l'approvvigionamento del mercato interno del Membro che lo autorizza. Questo rappresenta un ostacolo per i paesi che, a causa della mancanza di strutture, non possono produrre medicinali salvavita. La Dichiarazione di Doha su TRIPs e salute pubblica, adottata alla Conferenza ministeriale dell'OMC nel novembre 2001<sup>23</sup>, mirava a colmare questa lacuna. Il suo paragrafo 4 afferma che "l'accordo TRIPs non impedisce e non dovrebbe impedire ai membri di adottare misure per proteggere la salute pubblica ma piuttosto l'accordo può e deve essere interpretato e attuato in modo da sostenere il diritto dei membri dell'OMC di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso ai farmaci per tutti". Nel 2017, l'articolo 31 bis TRIPs ha ampliato il sistema

---

<sup>23</sup> Conferenza ministeriale dell'OMC 14 novembre 2001, WT/MIN/(01)/DEC/2.

internazionale delle licenze obbligatorie. Esso permette di prendere in considerazione le necessità di quegli Stati con capacità di produzione insufficiente o inesistente. La disposizione permette di esportare prodotti farmaceutici a "membri importatori ammissibili", cioè quelli classificati come "in via di sviluppo o meno sviluppati". L'art. 31 bis TRIPs ha rappresentato una svolta nel diritto dell'OMC. Tuttavia, le condizioni sottostanti di capacità farmaceutiche disuguali tra gli stati sono rimaste invariate. A parte notevoli eccezioni come Brasile, India e Russia<sup>24</sup>, numerosi paesi a basso e medio reddito non sono stati in grado di costruire le loro industrie farmaceutiche autonome. Poiché le licenze obbligatorie sono concesse a singoli produttori e non in astratto, la mancanza di un produttore in grado o disposto a fornire il farmaco significa che l'unica alternativa è importare il farmaco da un produttore straniero. Ma questo meccanismo legale può essere ancora ingombrante

---

<sup>24</sup> Conosciuti come "paesi produttori di farmaci" a causa del loro settore farmaceutico nazionale in continua crescita.

alla luce del richiesto "equo compenso" al titolare del brevetto, ai sensi del secondo paragrafo dell'art. 31 bis TRIPs. Inoltre, i fornitori di servizi sanitari pubblici e privati devono negoziare i termini effettivi delle licenze con i potenziali produttori, che devono essere attivamente disposti a fornire un determinato farmaco. In sintesi, anche se il sistema di licenze obbligatorie nell'accordo TRIPs permette di superare la protezione dei brevetti, certamente non contribuisce da solo ad una giusta ed equa distribuzione globale dei vaccini COVID-19, in particolare nei paesi a basso reddito. Essi dipendono per lo più dall'acquisto di vaccini da aziende farmaceutiche situate in paesi stranieri<sup>25</sup>. Le transazioni che ne derivano tra Stati e fornitori farmaceutici stranieri devono essere conformi alle regole del diritto commerciale internazionale, in particolare della proprietà intellettuale. Se è in gioco un brevetto, sia lo Stato esportatore (cioè dove si trova un produttore farmaceutico) che lo Stato

---

<sup>25</sup> Come già riconosciuto dalla Commissione sui diritti di proprietà intellettuale, innovazione e salute pubblica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights* (Ginevra, 2006).



importatore devono avere un'autorizzazione a produrre e distribuire il vaccino in modo conforme, sia attraverso licenze volontarie che obbligatorie.

Il 2 ottobre 2020 India e Sudafrica hanno avanzato una proposta, sostenuta da due terzi dei Paesi membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), per una sospensione dei brevetti sui vaccini anti-Covid<sup>26</sup>. Questo permetterebbe a qualsiasi produttore farmaceutico, indipendentemente dalla sua ubicazione, di produrre e distribuire vaccini contro il COVID-19, previa autorizzazione delle agenzie di regolamentazione che certificano la sicurezza e l'efficacia. Ma al Consiglio TRIPs dell'OMC, tenutosi a Ginevra nel marzo 2021, la proposta di deroga sui brevetti è stata respinta a causa dell'opposizione dei paesi a più alto reddito, più il Brasile. Ciononostante, la COVAX presta attenzione ai diritti di proprietà

---

<sup>26</sup> OMC, Deroga a certe disposizioni dell'accordo TRIPs per la prevenzione, Contenimento e trattamento del COVID-19. Comunicazione dell'India e del Sudafrica, Consiglio per gli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale, IP/C/W/669, 2 ottobre 2020.

intellettuale firmando accordi con aziende farmaceutiche all'avanguardia nella ricerca e nello sviluppo del vaccino COVID-19, cioè quelle che potrebbero diventare titolari di brevetto<sup>27</sup>. Questo assicura che l'eventuale distribuzione del vaccino attraverso la COVAX avvenga nel rispetto delle regole TRIPs esistenti.

## **5. Nazionalismo vaccinale e solidarietà globale**

La pressione sugli Stati per servire prima la loro popolazione è così forte che potrebbero ignorare spietatamente la salute di altri popoli; questo è ciò che viene chiamato nazionalismo vaccinale<sup>28</sup>. Da un punto di vista giuridico, gli Stati non dovrebbero ostacolare l'esercizio del diritto alla salute in altri territori. Inoltre, da un punto di vista fattuale, il nazionalismo vaccinale non mitigato rischia di essere autodistruttivo, per due ragioni

---

<sup>27</sup> Strumento COVAX, Termini e condizioni per i partecipanti autofinanziati, termine 12.

<sup>28</sup> A. von Bogdandy e P. A. Villarreal, “*The Role of International Law in Vaccinating Against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*”, p. 99 e ss.

salienti. In primo luogo, dato che la pandemia di COVID-19 è letteralmente una preoccupazione globale, non ha molto senso che un paese si costituisca come un'isola senza malattia in mezzo a un mare di infezioni. Se altri paesi continuano a soffrire a causa della pandemia, l'economia globale rimarrà in recessione, i paesi potrebbero diventare più instabili, la pressione migratoria potrebbe aumentare e i viaggi internazionali rimarrebbero ostacolati. Tutte queste esternalità affliggerebbero anche l'isola libera dalla malattia, come esemplificato dallo slogan "nessuno è al sicuro finché tutti non lo sono"<sup>29</sup>. In secondo luogo, il nazionalismo dei vaccini è anche autolesionista perché ostacola la cooperazione multilaterale. Poiché l'attuale catena di approvvigionamento della produzione farmaceutica è globale, richiede la partecipazione di più stati. Difficilmente un paese può raggiungere l'autosufficienza a breve termine. Le iniziative basate su una prospettiva

---

<sup>29</sup> Espresso dalla vicesegretaria generale delle Nazioni Unite Amina Moham-med, 3 agosto 2020.

nazionalista rivolta verso l'interno probabilmente porteranno a risposte simili da parte di altri stati, che potrebbero danneggiare gravemente la catena di approvvigionamento farmaceutico. Per esempio, restrizioni all'esportazione o divieti di prodotti medici possono innescare una cascata di reazioni nazionaliste<sup>30</sup>. Le recenti tensioni tra il Regno Unito e l'Unione Europea a causa della distribuzione di vaccini da parte della società farmaceutica AstraZeneca sottolineano gli effetti perniciosi del nazionalismo sui vaccini. Quando l'azienda ha annunciato ritardi nel programma di distribuzione originale, la Commissione europea ha reagito implementando un meccanismo per cui la distribuzione di vaccini dall'UE verso paesi terzi sarà soggetta a una precedente autorizzazione<sup>31</sup>. Un tale episodio mostra come le economie ad alto reddito possano competere l'una contro l'altra per un accesso anticipato al vaccino,

---

<sup>30</sup> Comitato delle Nazioni Unite per i diritti economici, sociali e culturali, Commento generale n. 14: Il diritto al più alto standard di salute raggiungibile (art. 12 ICESCR), 2 maggio 2016, UN Doc. E/C.12/GC/22, par. 41.

<sup>31</sup> Regolamento di esecuzione della Commissione 2021/111/UE, 29 gennaio 2021.

portando ad una potenziale cascata di reazioni nazionalistiche basate su una logica "io per primo". Inoltre, ci sono considerazioni di solidarietà che vanno oltre l'auto-interesse e mirano a promuovere la cooperazione. Sono emerse rivendicazioni normative sulla necessità che i decisori nazionali tengano conto dei bisogni delle persone in altri Stati, come estensione dell'obbligo di rispettare, proteggere e realizzare i diritti umani al di là dei loro territori. I paesi dovrebbero prestare attenzione alle conseguenze potenzialmente catastrofiche di lasciare i paesi, o addirittura intere regioni, per ultimi nella catena di approvvigionamento. La distribuzione prolungata di farmaci antiretrovirali contro l'HIV/AIDS negli anni '90 e nei primi anni 2000 sono stati devastanti per la regione africana, il continente più duramente colpito. Evitare il ripetersi di questa catastrofe dovrebbe essere parte integrante di qualsiasi processo decisionale responsabile, sia a livello nazionale che internazionale. Di conseguenza, una completa assenza di solidarietà globale, cioè un vero e proprio nazionalismo vaccino, è giuridicamente,

moralmente e politicamente molto discutibile. Questo è espresso sia dall'Obiettivo 3 dell'SDG (*Sustainable Development Goals*, Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile) sia dalla risoluzione dell'OMS del 19 maggio 2020, sia da due risoluzioni dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite<sup>32</sup>. Sostenere l'iniziativa COVAX significherebbe sforzarsi di realizzare questi obiettivi nel contesto di una pandemia devastante. Tuttavia, gli obiettivi iniziali e più ambiziosi della COVAX, di prevenire del tutto il nazionalismo dei vaccini attraverso un modello multilaterale di approvvigionamento dei vaccini, non sono stati raggiunti<sup>33</sup>. Gli APA bilaterali sono proliferati e potrebbero portare all'accaparramento dei vaccini da parte di pochi paesi. La distribuzione dei primi vaccini approvati contro il COVID-19 è infatti iniziata in questo modo, con un numero selezionato di paesi che hanno ricevuto la maggior parte delle

---

<sup>32</sup> UNGA Ris. 70/270 del 2 aprile 2020, A/RES/74/270; e UNGA Ris. 74/274 del 20 aprile 2020, A/RES/74/274.

<sup>33</sup> A. von Bogdandy e P. A. Villarreal, “*The Role of International Law in Vaccinating Against COVID-19: Appraising the COVAX Initiative*”, p. 116.

dosi. Ciononostante, il modello di accordi della COVAX rappresentava un'alternativa multilaterale legalmente fattibile. La trasparenza degli accordi COVAX tra GAVI e gli stati partecipanti che si autofinanziano avrebbe evitato del tutto la concorrenza autodistruttiva. Quindi, per lo meno la COVAX ha confermato che il nazionalismo dei vaccini nella pandemia COVID-19 non è mai stato una conclusione scontata. In sintesi, l'iniziativa COVAX mostra il potenziale sia del diritto pubblico internazionale che del diritto privato per fornire principi e strumenti operativi per la distribuzione di vaccini contro il COVID-19. COVAX rappresenta un'innovazione nel migliorare l'accesso equo a un farmaco salvavita in tempi di estremo bisogno. Il suo modo di inquadrare la solidarietà sostenibile, che bilancia gli interessi concorrenti, potrebbe fornire un'idea su come affrontare altre sfide globali, come il cambiamento climatico, forse una catastrofe ancora più minacciosa della pandemia COVID-19.