

Il diritto internazionale e la gestione delle epidemie

Pia Acconci

Università degli studi di Teramo

Sommario delle Questioni principali

- La gestione delle epidemie sul piano internazionale: motivazioni e strumenti
- Attività dell'OMS: competenze normative e operative
- Esempi di gestione di singole epidemie
- Effettività dell'OMS quale organizzazione internazionale basilare per la guida e il coordinamento di tale gestione

Gestione delle epidemie sul piano internazionale

Motivazioni

- Sorveglianza delle epidemie = funzione di governo
- Diffusione delle epidemie = rischio collettivo
- Esigenza di bilanciare il ricorso a misure di difesa e la libertà di circolazione
 - (Conferenze e Convenzioni sanitarie internazionali)
- Contrasto delle tendenze all'unilateralismo
- Collegamento tra tutela della salute e
 - mantenimento della pace
 - lotta alla povertà e promozione dello sviluppo

Istituzione dell'OMS (1946)

- Motivo: “the attainment by all peoples of the highest possible level of health” (art. 1 Statuto)
- L'OMS deve, tra l'altro, (art. 2 Statuto)
 - “act as the directing and coordinating authority on international health work”
 - “establish and maintain effective collaboration with the United Nations, specialized agencies, governmental health administrations, professional groups and such other organizations as may be deemed appropriate”
 - “assist governments, upon request, in strengthening health services”
 - “stimulate and advance work to eradicate epidemic, endemic and other diseases”

ATTIVITÀ dell'OMS

Finalità

Sorveglianza/Contenimento

Prevenzione (potenziamento dei sistemi sanitari nazionali ed
Early Warning)

Diffusione di informazioni agli Stati membri

Centro di ricerca

Foro di dibattito



ATTIVITÀ dell'OMS

Tipologia

Normative

- Redazione di convenzioni internazionali (art. 19 Statuto)
- *Regulations* (art. 21 Statuto)
- *Standard*, Linee guida e Programmi di azione

Operative

- Assistenza
- Soccorso

ATTIVITÀ operative dell'OMS

Modalità di svolgimento

- Istituzione di meccanismi operativi di assistenza tra cui
 - il *Global Influenza Surveillance Network* dal 1952 e
 - il *Global Outbreak Alert and Response Network* (GOARN) dal 2000
- Partecipazione a *partnerships*

I Regolamenti sanitari internazionali

Struttura tipica

- Obblighi di comunicazione (informazione e notifica) degli Stati membri
- Obblighi sull'organizzazione sanitaria di porti e aeroporti nazionali
- Misure quarantenarie ammissibili
- Disciplina di singole malattie (peste, colera, febbre gialla, tifo e febbre ricorrente)
- Competenza del Direttore generale

Novità dei Regolamenti sanitari internazionali del 2005



Presupposto:

- una “Public Health Emergency of International Concern”

Obiettivo: sicurezza sanitaria internazionale attraverso prevenzione, controllo e risposta

Promozione di forme di *Early Warning*

Potenziamento degli obblighi di sorveglianza e risposta

Istituzione di *Contact Points* dell’OMS e di *Focal Points* nazionali degli Stati

Una “Public Health Emergency of International Concern”



«an extraordinary event which is determined ...

(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»

Questione dell'accesso ai farmaci essenziali e Accordo TRIPs

- Art. **31**: In caso di emergenza nazionale, o altra situazione di estrema urgenza, o di uso pubblico non commerciale, si può sfruttare il brevetto non ancora scaduto senza il consenso del titolare
- Varie condizioni devono essere soddisfatte, tra cui che l'autorizzazione sia data "... predominantly for the supply of the domestic market..." (**lett. f**) o, in alternativa, "to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive" (lett. k)

Soluzioni possibili

- Interpretazione flessibile dell'art. 31 (f)
(Dichiarazione di Doha su TRIPs e salute)
- Emendamento all'art. 31 (f) per consentire licenze obbligatorie ai fini dell'importazione o esportazione a favore degli Stati privi di un'industria farmaceutica (6 dicembre 2005)
- Sistema di differenziazione dei prezzi dei farmaci volontario
- Sviluppo di un'industria farmaceutica locale nei PVS

Problemi aperti

- Il problema dell'accesso dipende solo dalla riduzione dei prezzi dei farmaci?
- I brevetti incentivano la R&S e l'innovazione?
- Si riesce ad assicurare la produzione e lo scambio di generici appena il brevetto è scaduto?
- Le medicine sono una merce come un'altra?

Reazione a Singole Epidemie dopo il 2005

- Reazione all'**epidemia di aviaria**: al di fuori dell'OMS e manifestazioni di unilateralismo
- Reazione all'**epidemia di «peste suina»**: manifestazioni di unilateralismo
- Reazione all'**epidemia di ebola** in Africa occidentale nel 2014: una «coordinated international response» ad opera del Segretario generale dell'ONU e del Consiglio di sicurezza

DIMENSIONE INTERNAZIONALE DELLA SORVEGLIANZA DELLE EPIDEMIE

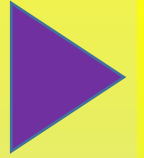
- Ricerca di soluzioni: Unilateralismo/Multilateralismo
- Centralità dei sistemi sanitari nazionali
- Interdipendenza tra sorveglianza delle epidemie e
 - mantenimento della pace
 - lotta alla povertà
 - processi di liberalizzazione economica

ATTORI

- Stati
- Organizzazioni internazionali
- Imprese multinazionali
- Organizzazioni non governative

Gestione delle epidemie nel diritto internazionale

Considerazioni d'insieme



Gestione e prevenzione delle epidemie sulla base di un approccio cooperativo


... e nel quadro della ricerca di soluzioni al problema dello sviluppo e della stabilità

Affermazione di un interesse comune alla gestione dei rischi sanitari derivanti da epidemie

Opportunità dell'attribuzione di rilevanza alla dimensione collettiva dell'esigenza della sorveglianza delle epidemie in alcuni processi normativi internazionali

Ruolo "stemperato" dell'OMS

Rivitalizzazione o Perdurante debolezza della *leadership* dell'OMS?



- Permane propensione all'unilateralismo
- Debole autonomia finanziaria dell'OMS
- Debole ruolo guida dell'OMS per la ricerca scientifica
- Debole efficacia normativa dei RSI

GRAZIE
per l'attenzione

Pia Acconci
pacconci@unite.it
Milano, 27 ottobre 2015

Accertamento ad opera del Direttore generale dell'OMS



- Informazioni fornite dallo Stato interessato
- Indagine sulla base di quattro domande:
 1. *Is the public health impact of the event serious?*
 2. *Is the event unusual or unexpected?*
 3. *Is there a significant risk of international spread?*
 4. *Is there a significant risk of international travel or trade restrictions?*
- Il parere dell'*Emergency Committee*
- Principi, informazioni e prove scientifiche disponibili
- Valutazione dei rischi per la salute pubblica, propagazione internazionale e interferenza degli scambi internazionali

Emendamento all'art. 31 (f)

6 dicembre 2005

- Si ispira alla Dec del 30/8/2003 circa la concessione di lic oblig prima della scad del brev per l'esport
- Analoghi requisiti procedurali per evitare reimport (notifiche e imballaggio)
- Favore per la valut della capacità prod insuff dei LDCs
- Rif alle 3 malattie menzionate da Dich di Doha
- St importatori: mai PI e solo in casi di urgenza gli St emergenti
- Auspicio per assist tecnica, trasferimenti di tecnologia e brev regionali