

Diritti civili e politici

Viaggi all'estero ai tempi del COVID-19: quale ruolo per il diritto internazionale?

Sommario: 1. Introduzione – 2. Certificati di vaccinazione – 2.1. Le norme previste dal Regolamento sanitario internazionale (RSI) – 2.2. I vaccini approvati dall'OMS – 2.3. Possono gli Stati richiedere unilateralmente un certificato vaccinale? – 2.4. Tecnologia e certificazioni di vaccinazione – 3. Passaporti di immunità e viaggi internazionali – 4. Conclusioni.

1. A seguito della pandemia dovuta alla diffusione del COVID-19, molti Stati, al fine di controllare e contenere il virus, oltre ad avere imposto limitazioni alla libertà di circolazione a livello interno, hanno chiuso le frontiere o comunque limitato gli ingressi nel territorio statale. A evidenza di ciò, basti guardare la mappa interattiva, costantemente aggiornata, elaborata sul proprio sito dall'*International Air Transport Association* relativa alle normative nazionali di viaggio, riguardanti il COVID-19, vigenti in ogni Stato del mondo (IATA, "COVID-19 Travel Regulations Map", disponibile su www.iatatravelcentre.com). Tra gli Stati presenti in elenco, suddivisi in tre categorie (totalmente restrittivo, parzialmente restrittivo, non restrittivo), nessuno Stato – nel momento in cui si scrive – rientra nell'ultima categoria. È probabile che le restrizioni ai viaggi saranno allentate o rimosse quanto più il virus progressivamente diminuirà la sua diffusione e che in futuro sarà ipotizzabile permettere la circolazione internazionale quanto meno dei soggetti vaccinati. Le proposte che sono state avanzate dai governi o anche da esponenti del mondo delle imprese, nel corso del 2020, in tema di ritorno alla libera circolazione delle persone sono essenzialmente due: 1) i certificati di vaccinazione 2) i passaporti di immunità per coloro che sono stati contagiati e sono guariti (A.L. Phelan, "COVID-19 immunity passports and vaccination certificates: scientific, equitable, and legal challenges", in *The Lancet* 2020, p. 1595 ss.; per un'opinione favorevole all'impiego dei passaporti di immunità, R. Brown e altri, "The scientific and ethical feasibility of immunity passports", in *The Lancet Infectious Diseases* 2020, p. 1–6).

Lo scopo dell'articolo è verificare se tali misure siano conformi con l'ordinamento internazionale e – in caso di risposta affermativa – in che misura sarebbero applicabili alla pandemia di COVID-19 al momento in atto.

2. Mentre si scrive, ci sono già 21 vaccini nella fase III della sperimentazione ("Vaccini contro COVID-19: elenco degli studi clinici", disponibile su www.infovac.ch, accesso il 22 gennaio 2021) che, se ottenute le necessarie autorizzazioni richieste a livello dei singoli Paesi, si candideranno per entrare in commercio. Nel Regno Unito la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* ha già raccomandato l'utilizzo di tre vaccini, il vaccino prodotto da Pfizer/Biontech (Governo del Regno Unito, "UK authorises Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine", 2 dicembre 2020, disponibile su www.gov.uk), quello prodotto da Oxford University/Astrazeneca (Governo del Regno Unito, "Oxford University/AstraZeneca COVID-19 vaccine approved", 30 dicembre 2020, disponibile su www.gov.uk) ed infine quello prodotto da Moderna (Governo del Regno Unito, "Moderna vaccine becomes third COVID-19 vaccine approved by UK regulator", 8 gennaio 2021, disponibile su www.gov.uk). Nell'Unione Eu-



ropea, l'European Medicines Agency ha approvato il vaccino prodotto da Pfizer/Biontech (EMA, "EMA recommends first COVID19 vaccine for authorisation in the EU", 21 dicembre 2020, disponibile su www.ema.europa.eu), quello prodotto da Moderna (EMA, "EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU", 6 gennaio 2020, disponibile su www.ema.europa.eu) nonché quelli prodotti da Oxford University/Astrazeneca (EMA, "EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU", 29 gennaio 2021, disponibile su www.ema.europa.eu) e da Johnson & Johnson (EMA, "EMA recommends COVID-19 Vaccine Janssen for authorisation in the EU", 11 marzo 2021, disponibile su www.ema.europa.eu). Gli stessi, ad eccezione – al momento – del vaccino di Oxford University/Astrazeneca, sono già stati autorizzati per uso emergenziale dalla FDA statunitense (FDA, "COVID-19 Vaccines", disponibile su www.fda.gov). Alcuni vaccini risultano approvati in via emergenziale anche in Cina dove è stato approvato anche un vaccino per uso generale, il vaccino Sinopharm (BBC, "Covid-19: China approves Sinopharm vaccine for general use", 31 dicembre 2020, disponibile su www.bbc.com). Nell'agosto 2020, inoltre, la Russia era stato il primo Paese a registrare un vaccino per uso emergenziale, il vaccino Sputnik V (Al Jazeera, "Sputnik V: What to know about the Russian vaccine, in 500 words", disponibile su www.aljazeera.com).

Quando gli Stati decideranno di allentare le restrizioni agli ingressi, specie fino a che la malattia non sarà eradicata, essi potrebbero richiedere specifici requisiti per chi entra nel loro territorio. Già alcune compagnie di volo private, in vista delle campagne di vaccinazione, hanno iniziato a porre la questione della necessità di produrre un certificato di vaccinazione per il COVID-19 per i voli internazionali (H. Regan e A. Watson, "Qantas boss says passengers will need to be vaccinated for international flights", 24 novembre 2020, disponibile su www.cnn.com).

2.1. Dal punto di vista delle norme internazionali pertinenti, anzitutto viene in rilievo il Regolamento sanitario internazionale (RSI) approvato nel 2005 in seno all'Organizzazione mondiale della sanità, che, ai sensi dell'art. 22 dello Statuto OMS, vincola tutti gli Stati membri dell'Organizzazione. Esso reca diverse norme aventi ad oggetto la richiesta di documenti sanitari nonché la previsione di vaccinazioni ovvero la profilassi.

Anzitutto, l'articolo 18 dell'RSI prevede che l'OMS possa emettere raccomandazioni agli Stati Parti relative a persone e riguardanti la «verifica di prova di vaccinazioni o altre profilassi» ovvero «la richiesta di vaccinazioni o altre profilassi».

In particolare, relativamente ai viaggi internazionali, va qui sottolineato che l'art. 23 relativo alle 'misure sanitarie all'arrivo e alla partenza' prevede al par. 1, lett. *ii*), che «uno Stato Parte può richiedere, per motivi di sanità pubblica, all'arrivo o alla partenza [...] la verifica dei documenti sanitari del viaggiatore nel caso siano richiesti ai sensi del presente Regolamento [...]», tuttavia per il par. 2 «Sulla base delle prove dell'esistenza di un rischio per la sanità pubblica ottenute tramite le misure di cui al par. 1 del presente Articolo, o tramite mezzi diversi, gli Stati Parti possono applicare misure sanitarie aggiuntive, in accordo con il presente Regolamento [...]». Inoltre il successivo par. 3 prevede che «Nessun esame medico, nessuna vaccinazione, profilassi o misura sanitaria ai sensi del presente Regolamento devono essere eseguiti senza il previo espresso consenso dei viaggiatori o dei loro genitori o tutori, eccetto per quanto previsto dal par. 2 dell'Articolo 31 [...]»; infine il par. 4 prevede che «[i]viaggiatori che devono essere sottoposti a vaccinazione o profilassi ai sensi del presente Regolamento, o i loro genitori o tutori, devono essere informati dei rischi associati alla vaccinazione o non-vaccinazione, e associati alla profilassi o non-profilassi [...]». In conclusione tale articolo ai primi due paragrafi si limita a fissare la possibilità di ottenere prove

della possibile esistenza di un rischio di sanità pubblica tramite strumenti previsti dal Regolamento nonché con mezzi differenti, mentre i par. 3 e 4 avvertono che nessuno Stato può applicare misure sanitarie come vaccinazioni o profilassi sugli individui, senza averli informati dei rischi e senza aver prima ottenuto il loro consenso.

L'art. 31 par. 1 RSI, infine, prevede che esami medici invasivi oppure una vaccinazione dei viaggiatori non dovrebbero essere previsti come condizione d'ingresso dei viaggiatori negli Stati, salvo che ciò sia permesso ai sensi degli art. 32, 42 e 45 dell'RSI sulla base delle seguenti condizioni, ossia: «(a) quando risulti necessario per stabilire se esiste un rischio per la sanità pubblica; (b) come condizione di ingresso per passeggeri che richiedano residenza temporanea o permanente; (c) come condizione di ingresso per viaggiatori ai sensi dell'Articolo 43 o degli Allegati 6 e 7; o (d) che possano essere eseguiti nel rispetto dell'Articolo 23».

Per quanto riguarda la documentazione sanitaria richiesta ai fini dell'ingresso nel territorio nazionale è l'art. 35 RSI a fissare lo standard. Esso prevede che non debbano essere richiesti documenti sanitari diversi da quelli previsti nel Regolamento o in raccomandazioni emanate dall'OMS, salvi i casi in cui il viaggiatore abbia fatto richiesta di residenza temporanea o permanente. In conseguenza di tale previsione – ai fini dell'esame che qui si conduce – diviene rilevante l'art. 36; esso si riferisce al certificato di vaccinazione dei viaggiatori ed afferma al par. 1 che «[i] vaccini e la profilassi per i viaggiatori somministrati ai sensi del presente Regolamento o delle raccomandazioni, ed i certificati relativi devono essere conformi alle disposizioni dell'Allegato 6 e, se applicabile, dell'Allegato 7 riguardo malattie specifiche». In particolare viene poi disposto al par. 2 che al viaggiatore che è in possesso di un certificato rilasciato ai sensi dell'Allegato 6 ovvero, se applicabile, dell'Allegato 7 del Regolamento «[...] non deve essere negato l'ingresso come conseguenza della malattia a cui il certificato si riferisce, anche qualora provenga da un'area affetta, a meno che l'autorità competente non disponga di informazioni verificabili e/o prove attestanti che la vaccinazione o la profilassi siano state inefficaci».

L'Allegato 6 si riferisce agli standard che i certificati di vaccinazione e profilassi devono rispettare. Esso dispone al par. 1 che «[i] vaccini o altre profilassi specificati nell'Allegato 7 o raccomandati in base al presente Regolamento devono essere di qualità adeguata; i vaccini e le profilassi proposti dall'OMS devono essere soggetti alla sua approvazione [...]», mentre al par. 3 esso afferma anche che «[i] certificati ai sensi del presente Allegato sono validi solo se il vaccino o la profilassi utilizzati sono stati approvati dall'OMS».

L'Allegato 7 attualmente prevede che un certificato di vaccinazione o profilassi può essere adottato come condizione per l'ingresso dei viaggiatori in uno Stato parte in caso di vaccinazione relativa alla Febbre gialla. Per poter richiedere una certificazione di vaccinazione diversa da quella relativa alla Febbre gialla (es. certificato di vaccinazione per il COVID-19), affinché siano soddisfatte le condizioni di legalità previste dall'RSI, sarà necessaria l'emanazione di una raccomandazione temporanea o permanente, ovvero, la modifica dell'RSI da parte dell'Assemblea mondiale della sanità.

Le raccomandazioni però *non* sono vincolanti, ai sensi dall'art. 1 RSI, e vengono adottate dal Direttore generale dell'OMS. Quelle temporanee devono seguire la procedura di cui all'art. 49, e, ai sensi dell'art. 15, par. 3, decadono automaticamente dopo tre mesi, ma possono essere modificate o estese a periodi supplementari fino ad altri tre mesi. Quelle permanenti seguono la procedura prevista dall'art. 53, e, in ogni caso, devono essere presentate alla successiva Assemblea mondiale della sanità affinché vengano prese in esame.

L'ampliamento, tramite raccomandazioni temporanee, delle certificazioni di vaccinazione, oltre il caso di cui all'Allegato 7, si è già verificato nella prassi – anche recente – dell'OMS. Si pensi, ad esempio, che nell'ottobre 2020 sono state estese di tre mesi le rac-

comandazioni temporanee in materia di *Wild poliovirus* (WPV1) e *Vaccine derived poliovirus* (VDPV), le quali hanno indicato ad alcuni Stati di assicurare ai viaggiatori che ricevono il vaccino contro la poliomielite un documento appropriato che registri il loro status di vaccinati, nella forma prevista all'Allegato 6 dell'RSI (OMS, "Statement of the Twenty-Sixth Polio IHR Emergency Committee", 22 ottobre 2020, disponibile su www.who.int).

2.2. L'OMS fornisce un servizio di valutazione dei vaccini, solitamente rivolto a programmi di immunizzazione realizzati dalle agenzie ONU quali l'UNICEF, nella cui prassi, un vaccino, per potere essere acquistato e somministrato, deve superare un processo di 'prequalificazione' (OMS, "About WHO prequalification of vaccines", disponibile su www.who.int; OMS, "Welcome to Vaccines Prequalification", disponibile su www.who.int) che attesti il rispetto degli standard OMS in tema di qualità, sicurezza ed efficacia del medesimo. Si tratta di un procedimento standard che si compone di tre fasi: 1) esame del processo di produzione e delle procedure di controllo qualità, 2) test di laboratorio, 3) ispezione nel sito produttivo congiuntamente all'autorità regolatoria nazionale. Per potere entrare nel processo di prequalificazione, l'autorità regolatoria nazionale deve essere qualificabile come 'funzionale' rispetto agli indicatori OMS (OMS, "List of vaccine producing countries with functional NRAs", disponibile su www.who.int); affinché un'autorità nazionale sia ritenuta tale, essa deve rispettare almeno il livello 3 di maturità secondo la classificazione datane dalle linee guida OMS. Tale requisito è soddisfatto da una serie di comportamenti dell'autorità nazionale: 1) pubblicazione di requisiti necessari per l'autorizzazione di un vaccino, 2) sorveglianza delle prestazioni del vaccino sul campo, 3) realizzazione di un sistema di rilascio dei lotti, 4) utilizzo di un laboratorio nazionale di controllo, 5) conduzione di ispezioni regolari dei siti di produzione dei vaccini con riguardo al controllo delle *Good Manufacturing Practices* (OMS, "WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 3, WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles"), 6) valutazione delle prestazioni cliniche dei vaccini prodotti in quel paese (OMS, "Regulatory Agencies" disponibile su www.who.int; OMS, "WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems", disponibile su www.who.int).

Nel contesto dell'epidemia di Ebola che ha avuto luogo tra 2014 e 2016 in Africa occidentale, tuttavia, l'OMS ha previsto, per la prima volta, un processo accelerato di approvazione per gli strumenti di diagnostica, denominato *Emergency Use Listing* (EUL) (OMS, "Emergency Use Listing Procedure", 13 dicembre 2020, p. 7). Quest'ultimo è un processo semplificato per le situazioni in cui è stata dichiarata dall'OMS una *Public Health Emergency of International Concern* o, in caso di specifica autorizzazione del Direttore generale, anche per una semplice *Public Health Emergency*. L'approvazione riguarda i prodotti, in genere non ancora autorizzati dalle autorità nazionali, (OMS, "Coronavirus disease (COVID-19): Use of Emergency Use Listing procedure for vaccines against COVID-19", disponibile su www.who.int) che risultino funzionali nel rispetto di alcuni criteri: a) la gravità della malattia o il rischio di epidemia/pandemia in corso, b) il fatto che i prodotti sanitari esistenti non siano stati sufficienti nell'eradicare o prevenire la malattia, c) il fatto che la loro realizzazione sia avvenuta nel rispetto delle *Good Manufacturing Practices*, d) il fatto che vi sia l'impegno a completare lo sviluppo del prodotto e a chiedere la prequalificazione. In ogni caso, l'OMS può discrezionalmente applicare eccezioni ai criteri di ammissione alla procedura, quindi vi è una certa flessibilità (OMS, "Emergency Use Listing Procedure", cit., p. 9). Tale procedura, accelerata, in definitiva prevede una valutazione meno rigorosa rispetto a quella ordinaria di prequalificazione; sul sito dell'OMS infatti si afferma che «[...] la valutazione pesa essenzialmente la minac-

cia posta dall'emergenza rispetto al beneficio che deriverebbe dall'uso del prodotto sulla base di un solido corpus di prove» (OMS, “*First ever vaccine listed under WHO emergency use*”, 13 novembre 2020, disponibile su www.who.int; si veda anche OMS, “*Emergency Use Listing Procedure*”, cit., p. 8).

L'EUL, nata per gli strumenti di diagnostica, è stata poi applicata anche ai vaccini; in particolare, a novembre 2020, il primo vaccino ad esser stato così approvato nell'ambito della prevenzione della poliomelite, è il nOPV2 vaccine prodotto da Bio Farma (OMS, “*First ever vaccine listed under WHO emergency use*”, cit., disponibile su www.who.int). Il 31 dicembre successivo, sempre in base all'EUL è stato approvato per il COVID-19 l'uso del vaccino Cominarty prodotto da Pfizer/Biontech (OMS, “*WHO issues its first emergency use validation for a COVID-19 vaccine and emphasizes need for equitable global access*”, 31 dicembre 2020, disponibile su www.who.int). Successivamente, il 15 febbraio 2021, l'OMS ha approvato tramite EUL anche due versioni del vaccino prodotto da Oxford University/Astrazeneca (OMS, *WHO lists two additional COVID-19 vaccines for emergency use and COVAX roll-out*, 15 febbraio 2021, disponibile su www.who.int).

2.3. Generalmente i certificati di vaccinazione sono considerati come una restrizione al traffico internazionale in quanto costituiscono un onere in più da soddisfare per chi viaggia per poter entrare nel territorio di un altro Paese.

Nel momento in cui non è prevista da parte dell'OMS una specifica carta di vaccinazione ai sensi degli Allegati 6 e 7, ci si chiede se lo Stato possa comunque introdurla; ciò in considerazione del fatto che l'Allegato 6 al par. 2 stabilisce che «[a]lle persone sottoposte a vaccinazione o altra profilassi in base al presente Regolamento deve essere consegnato un certificato internazionale di vaccinazione o profilassi (di seguito denominato il ‘certificato’) nella forma specificata dal presente Allegato. Non è consentita nessuna variazione del modello di certificato specificato nel presente Allegato» e del fatto che il par. 3 successivo, prima citato, stabilisce che «[i] certificati ai sensi del presente Allegato sono validi solo se il vaccino o la profilassi utilizzati sono stati approvati dall'OMS», disposizione che è anche ribadita all'interno del relativo ‘Modello di certificato internazionale di vaccinazione o profilassi’.

Per rispondere a questo quesito occorre fare riferimento all'art. 43 RSI che, al par. 1, lett. a), prevede che gli Stati, possano adottare misure sanitarie che raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o un livello superiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS e poi, in chiusura dello stesso paragrafo, aggiunge che tali misure non dovrebbero essere maggiormente restrittive del traffico internazionale e non più invasive o intrusive per le persone rispetto alle alternative ragionevolmente disponibili. Tuttavia, esse possono essere più restrittive del traffico internazionale, se lo Stato, nel rispetto del par. 3 del medesimo articolo, fornisce le ragioni di salute pubblica e le informazioni scientifiche.

Il par. 6 dispone, poi, che lo Stato, entro tre mesi, debba rivedere le misure, tenendo in considerazione il parere dell'OMS e i criteri previsti al par. 2: principi scientifici, prove scientifiche disponibili di un rischio per la salute o, in caso tali prove non siano sufficienti, tutte le informazioni disponibili, incluse quelle fornite dall'OMS, da altre organizzazioni intergovernative ed altri enti internazionali, nonché qualsiasi consulenza o parere dell'OMS. Questi tre criteri devono essere tenuti in considerazione fin da subito – limitando ulteriormente la discrezionalità dello Stato – quando si tratta di una misura riguardante la richiesta di documenti sanitari per l'ingresso, dal momento che la necessità di rispettarli viene espressamente richiamata, dall'art. 43 par. 2, già in caso di misure sanitarie aggiuntive, ai sensi dell'art. 23 par. 2. Quest'ultimo si riferisce alle misure sanitarie ag-

giuntive da adottare sulla base di informazioni ottenute anche tramite mezzi diversi da quelli previsti dal Regolamento (e quindi anche certificati vaccinali non previsti nell'RSI).

In conclusione, si può affermare, per rispondere al quesito iniziale, che gli Stati possono derogare unilateralmente alle disposizioni in tema di forma della certificazione vaccinale e di approvazione della vaccinazione o profilassi contenute nell'RSI. I limiti sono però piuttosto stringenti, in quanto gli Stati devono considerare, fin dall'introduzione della misura, i tre criteri previsti al par. 2 dell'art. 43 RSI.

2.4. La *Commons Project Foundation* e il *World Economic Forum* hanno lanciato un'iniziativa denominata *Common Trust Network* (WEF, "*Common Trust Network*", disponibile su www.weforum.org) con lo scopo di realizzare un registro globale dei dati, in cui fonti attendibili, designate dai governi, renderanno accessibili i dati sanitari ai cittadini con formati standard. Su tale registro, verrà poi realizzata la 'CommonPass App'. Questa è un'applicazione digitale che permetterà agli individui di accedere ai propri referti di laboratorio e ai propri certificati di vaccinazione al fine di identificare il proprio 'COVID-19 status'. Tale applicativo, a seconda dello Stato in cui si rechi il viaggiatore, nonché delle normative interne che quest'ultimo applica, genererà un certificato di conformità, ovvero di non conformità, con le norme nazionali d'ingresso da rispettare, senza rivelare direttamente le informazioni sanitarie individuali (CommonPass, "*CommonPass: How it works.*", disponibile su www.commonpass.org). Un'altra applicazione in corso di sviluppo è quella prodotta da IBM, denominata *Digital Health Pass* (R. Iyengar, "If you want to travel next year, you may need a vaccine passport", 28 dicembre 2020, disponibile su www.cnn.com); essa ha lo scopo di consentire alle aziende di verificare alcuni dati individuali, - quali temperatura, risultati dei test, e vaccinazioni dei viaggiatori, - al fine di permettere l'accesso fisico a determinati luoghi, come un aereo, un luogo di lavoro, una scuola, un ristorante, etc. (IBM, "*IBM Digital Health Pass*", disponibile su www.ibm.com).

Infine, l'OMS in collaborazione con l'Estonia ed altri attori, ha avviato un gruppo di lavoro per la realizzazione di un certificato di vaccinazione digitale (J. Miller e S. Nebelhay, "WHO looks at possible 'e-vaccination certificates' for travel", 3 dicembre 2020, disponibile su www.reuters.com) denominato *Smart Vaccination Certificate*. In tal modo l'OMS intende anzitutto monitorare lo stato delle vaccinazioni nei Paesi in via di sviluppo, ma nella prospettiva di una versione aggiornata dell'RSI - che contenga il certificato di vaccinazione per il COVID-19 - tale certificato dovrebbe facilitare i viaggi transfrontalieri. Una simile prospettiva è esemplificata dall'immagine di un prototipo che appare sul sito del gruppo di lavoro dedicato e che raffigura un certificato digitale di vaccinazione leggibile tramite 'QR code' (OMS, "*Smart Vaccination Certificate Working Group*", disponibile su www.who.it; OMS, "*World Health Organization open call for nomination of experts to contribute to the Smart Vaccination Certificate technical specifications and standards*", 2 dicembre 2020 disponibile su www.who.int).

Per le applicazioni in esame, anzitutto vi sarà il problema di riuscire a rispettare le normative nazionali ed internazionali in tema di dati personali. Infatti, la questione in parte non è dissimile da quella già affrontata con le applicazioni sviluppate all'inizio della pandemia per realizzare il c.d. 'contact tracing' e per la cui analisi si rimanda ad altri autori (G. Della Morte, "La tempesta perfetta COVID-19, deroghe alla protezione dei dati personali ed esigenze di sorveglianza di massa", 30 marzo 2020, disponibile su www.sidiblog.org; O. Pollicino e F. Resta, "Data tracing, no a deleghe in bianco all'algoritmo", 24 marzo 2020, disponibile su www.corrierecomunicazioni.it).

3. Tra gli Stati in cui è stata inizialmente avanzata la proposta dei passaporti di immunità compaiono il Cile, la Germania, l'Italia, il Regno Unito e gli Stati Uniti (J. Bartlett, "Chile's 'immunity passport' will allow recovered coronavirus patients to break free from lockdown, get back to work", 20 aprile 2020, disponibile su www.washingtonpost.com). Bisogna però dire che, con lo sviluppo dei vaccini, questa sembra essere un'ipotesi in parte uscita dal dibattito pubblico.

L'ipotesi dei passaporti d'immunità ha riguardato principalmente la possibilità di garantire maggiori libertà a livello interno degli Stati. Da tale punto di vista, i passaporti hanno ricevuto alcune critiche in tema di discriminazione nell'accesso al lavoro, in quanto le persone senza passaporto sarebbero svantaggiate rispetto a quelle che lo possiedono quando fanno una domanda di lavoro (B. van der Spek, "Chile Postpones 'Immunity Passports' to Avoid Job Discrimination", 11 maggio 2020, disponibile su www.chiletoday.cl). È stato inoltre sostenuto che i passaporti avrebbero potuto aumentare le disuguaglianze riguardanti le fasce più vulnerabili, a livello di genere, etnico e di nazionalità; in queste fasce rientrano coloro che non possono permettersi un'assenza prolungata dal lavoro (v. A. L. Phelan, cit., p. 1596). Altre critiche si sono concentrate su ragioni di politica sanitaria: ossia sul fatto che concedere tale passaporto a chi ha contratto il virus potrebbe incentivare, all'interno del territorio dello Stato, le persone che hanno minori rischi sanitari, ad esempio i più giovani, ad infettarsi per ottenere l'immunità (A. Schwid e T. Frieden, "How to reopen the economy safely? immunity passports", 21 dicembre 2020, disponibile su www.washingtonpost.com).

Tuttavia, se un passaporto d'immunità così pensato creerebbe non pochi problemi in tema di discriminazione nel godimento dei diritti umani – analisi meritevole di un articolo a parte – in questa sede ciò che ci si chiede è se possa comunque essere pensato un passaporto d'immunità che garantisca – soltanto – la possibilità di viaggiare a livello internazionale ad individui che sono guariti dalla malattia, sulla base di test sierologici (S. Rainsy, "International Immunity Passports Can Help Restore Freedom of Movement", 8 aprile 2020, disponibile su www.thegeopolitics.com). La previsione di un simile passaporto d'immunità non è contenuta all'interno dell'RSI, ma, come affermato in precedenza (si veda il par. 2.3. di questo scritto), gli Stati, ai sensi dell'art. 43 RSI, possono adottare misure sanitarie che raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o un livello superiore rispetto a quelle contenute nelle raccomandazioni dell'OMS. Se tali misure concernono la richiesta di documenti sanitari diversi, ai sensi dell'art. 23 par. 2 dell'RSI, nella loro messa in atto devono essere tenuti in considerazione fin da subito i principi scientifici, le ragioni di salute pubblica ed ogni parere dell'OMS. Pertanto su queste basi giuridiche gli Stati potrebbero chiedere un passaporto d'immunità. Ciò risulterebbe tuttavia criticabile al momento, anzitutto dal punto di vista scientifico. L'OMS ha affermato che, sulla base delle attuali conoscenze, «non ci sono prove sufficienti sull'efficacia dell'immunità mediata dagli anticorpi per garantire l'accuratezza di un 'passaporto di immunità' o di un 'certificato di assenza di rischio'» (OMS, "Immunity passports' in the context of COVID-19", 24 aprile 2020, consultabile su www.who.int).

Uno studio pubblicato a ottobre 2020 ha evidenziato che, comunque, gli anticorpi possono essere prodotti per almeno 5-7 mesi dopo aver contratto l'infezione (T. Ripberger e altri, "Orthogonal SARS-CoV-2 Serological Assays Enable Surveillance of Low-Prevalence Communities and Reveal Durable Humoral Immunity", in *Immunity* 2020, p. 930). Se ulteriori studi riuscissero a confermare che l'esistenza degli anticorpi determini un'immunità anche nel caso del COVID-19, allora la richiesta di un documento comprovante l'immunità all'ingresso nel territorio dello Stato, potrebbe, in astratto, essere presa

in considerazione dagli Stati, quanto meno per il periodo limitato alla produzione degli anticorpi. Tuttavia, gli Stati che rilasciassero un simile certificato – stabilendo un criterio preferenziale per chi contrae la malattia e poi guarisce – correrebbero il rischio di favorire una regressione della tutela del diritto alla salute e del diritto alla vita in quanto un simile documento potrebbe costituire un incentivo ad infettarsi per ottenere l'immunità (A. Schwid e T. Frieden, cit., 21 dicembre 2020, disponibile su www.washingtonpost.com); di conseguenza, la loro previsione potrebbe essere, quanto meno in principio, contraria agli obblighi di prevenzione ed eliminazione delle epidemie che derivano rispettivamente dall'art. 12, par. 2, lett. c), del Patto sui diritti economici, sociali e culturali (PDSC) e dall'art. 6 del Patto sui diritti civili e politici (PDCP).

4. In conclusione, va capito in che termini sia possibile derogare al certificato di vaccinazione così come disciplinato nell'RSI, riguardo ai suoi requisiti di 'forma' che comprendono anche requisiti di 'sostanza', quali l'approvazione del vaccino o della profilassi da parte dell'OMS. Tali requisiti derivano dal combinato disposto degli art. 35, 36 e dall'Allegato 6 dell'RSI.

Al fine di risolvere siffatta questione, la norma di riferimento è l'art. 43 par. 1 RSI, che prevede che «Il presente Regolamento non deve impedire agli Stati Parti l'implementazione di misure sanitarie, in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, in risposta a rischi specifici per la sanità pubblica o emergenze sanitarie di interesse internazionale. »; pertanto misure sanitarie differenti possono essere adottate, nonostante l'Allegato 6 stabilisca al par. 3 che «I certificati ai sensi del presente Allegato sono validi solo se il vaccino o la profilassi utilizzati sono stati approvati dall'OMS». Quindi, anche vaccini differenti potrebbero essere inclusi, nonostante l'Allegato 7 sia obbligatorio solo per il vaccino della Febbre gialla. Infatti la norma di cui all'art. 43 RSI costituisce sistematicamente un'eccezione rispetto alle altre norme del Regolamento. Lo stesso potrebbe dirsi riguardo al requisito di 'forma'. L'Allegato 6 al momento prevede ancora una modalità non digitalizzata di compilazione, tant'è che è richiesta la sottoscrizione *manu propria* del medico che ha presieduto alla somministrazione del vaccino, nonché del vaccinato; pertanto la realizzazione di un certificato digitale richiederebbe – quanto meno – una deroga ai sensi dell'art. 43, in attesa di una raccomandazione dell'OMS o di una revisione dei requisiti indicati all'Allegato 6 RSI. Ogni misura sanitaria aggiuntiva ai sensi dell'art. 43 dovrà, come già sottolineato, tenere in considerazione fin da subito le informazioni scientifiche e i rischi per la salute pubblica, nonché eventuali pareri dell'OMS.

Si deve inoltre aggiungere che l'art. 43 dà rilevanza, oltre alla legislazione nazionale, agli altri obblighi di diritto internazionale, e lo stesso fa l'art. 57 dell'RSI che prevede un criterio di armonizzazione interpretativa. Ai sensi di questa disposizione, infatti, «Gli Stati Parti riconoscono che RSI e altri accordi internazionali relativi debbano essere interpretati in modo da essere compatibili. Le disposizioni dell'RSI non devono pregiudicare i diritti e i doveri degli Stati Parti derivanti da altri accordi internazionali». Tale criterio, a parere di chi scrive, aiuta l'interprete a stabilire la legittimità delle misure sanitarie aggiuntive di cui all'art. 43 RSI. Quest'ultimo fissa il principio della 'necessarietà delle restrizioni ai viaggi internazionali' che devono essere valutate nel contesto di ragionevoli alternative. Più esattamente, vi si afferma che le misure aggiuntive «[...] non devono essere più restrittive del traffico internazionale e più invasive o intrusive per le persone di ragionevoli alternative in grado di raggiungere un adeguato livello di protezione sanitaria».

Uno Stato che, con l'approvazione di nuovi vaccini, volesse riaprire i propri confini ed eliminare le restrizioni ai viaggi – se vincolato da norme sui diritti umani quali i due Patti del 1966 – dovrebbe tenere in considerazione quanto previsto in tema di diritto alla salute e diritto alla vita al fine di tutelare la propria popolazione. In primo luogo, l'art. 12, par. 2, lett. c), PDESC prevede che i passi per raggiungere la piena realizzazione del diritto alla salute includano quelli necessari alla «prevenzione, al trattamento e al controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e di altre malattie». Per quanto riguarda poi l'art. 6 PDCP sul diritto alla vita, il Comitato dei diritti umani delle Nazioni Unite ha affermato nel *General Comment No. 6* del 1982, al par. 5, che l'art. 6 del Patto medesimo non va interpretato restrittivamente, che la sua protezione include anche misure positive da parte dello Stato, e che, quindi, «a tale proposito sarebbe auspicabile che gli Stati prendessero *tutte le misure possibili* per ridurre la mortalità infantile e aumentare la speranza di vita, in particolare adottando misure *per eliminare* la malnutrizione e le epidemie».

In considerazione delle due norme appena citate, uno Stato che volesse proteggere il diritto alla salute e il diritto alla vita di chi si trova nel proprio territorio, e contemporaneamente garantire la libera circolazione internazionale degli individui, eliminando le restrizioni non necessarie ai viaggi internazionali, dovrebbe derogare alle previsioni in tema di certificato di vaccinazione contenute nell'RSI se queste sono inadatte a garantire un'adeguata protezione sanitaria. Tale deroga andrebbe adottata in virtù del *principio di ragionevolezza*, permettendo anche l'ingresso di individui che hanno ricevuto vaccini non approvati dall'OMS, ma che comunque abbiano ottenuto una validazione scientifica. In questo modo si perverrebbe a un'interpretazione dell'art. 43 RSI, conforme alle norme in materia di diritti umani poc'anzi citate, nonché al limite interno che lo stesso art. 43 RSI pone alle restrizioni di viaggio non necessarie. Infatti, gli Stati, contemporaneamente all'apertura dei confini, perseguirebbero l'obbligo di iniziare ad intraprendere i passi necessari all'eradicazione della malattia sul proprio territorio, creando condizioni favorevoli alla progressiva immunizzazione degli individui che vi circolano.

In ultima analisi si potrebbe anche affermare che, di riflesso, la richiesta di un certificato di vaccinazione nei termini appena menzionati, avrebbe anche l'effetto di favorire la progressiva tutela del diritto alla salute e alla vita oltre i confini dello Stato che adotta tale misura, incentivando i viaggiatori di altri Stati a vaccinarsi.

Qualora altri Stati dovessero ritenere che una simile misura sia lesiva delle norme OMS, considerata la quasi totale mancanza di meccanismi sanzionatori – eccetto quelli previsti all'art. 7 dello Statuto dell'Organizzazione – l'unica soluzione, pur in mancanza di prassi specifica, sarà quella di sottoporre, ai sensi dell'art. 56 par. 5 dell'RSI, la questione relativa all'interpretazione e all'applicazione del Regolamento all'Assemblea dell'organizzazione medesima (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. 6 ss.).

Per quanto concerne, invece, i passaporti di immunità, intesi nella loro accezione restrittiva, come libertà di ingresso nel territorio per i soggetti dotati di anticorpi, essi non risultano riferibili al traffico internazionale di persone, ai sensi dell'art. 43 RSI, in quanto allo stato essi non risultano sorretti da adeguate prove scientifiche e sono altresì contrari al citato parere dell'OMS. In caso di prove scientifiche sull'immunità, la loro adozione potrebbe essere considerata dagli Stati, ma quest'ultimi, nel caso di rilascio di un simile certificato rischierebbero di violare le norme sopra citate dei due Patti. Per eliminare tale rischio 'in nuce', nell'ipotesi (che sta scomparendo, ma non per tutti gli Stati) dell'assenza di vaccini disponibili, e quindi dell'impossibilità concreta di richiedere un certificato di vaccinazione

(ciò che costituirebbe la soluzione più *ragionevole*), sarebbero preferibili soluzioni alternative che presentino minori rischi per la regressione della tutela in tema di prevenzione ed eliminazione delle epidemie; ad esempio, un documento attestante la negatività al COVID-19 del viaggiatore (che tenga conto, peraltro, di quanto previsto dall'art. 40 dell'RSI).

Per concludere, da quanto sin qui detto, deriva che una lettura dell'art. 43 RSI coordinata con le norme sui diritti umani pertinenti – che richiedono allo Stato di intraprendere i passi necessari per la prevenzione e l'eliminazione delle epidemie – dovrebbe favorire sempre la soluzione con minori rischi di diffusione delle malattie; e dovrebbe spingere a considerare le alternative ragionevolmente disponibili per garantire la circolazione internazionale degli individui.

Alessio Azzariti*

ABSTRACT. International Travel in the COVID-19 Era: What Role for International Law?

Since the beginning of the COVID-19 pandemic, States and corporations have been debating over what measures could be implemented in order to progressively ease restrictions on international travel: the proposals made included implementing an immunity passport, or, with the development and production of vaccines, a vaccination certificate. The article analyses the possibility of adopting these measures in conformity with International Health Regulations (IHR) and the International Covenants on Human Rights. Finally, it formulates a hypothesis for the revision of International Health Regulations whilst giving them an interpretation that is harmonized with human rights norms.

Keywords: immunity passports; vaccines; vaccination certificates; right to health; right to life; International Health Regulations.

* Dottorando di ricerca in Diritti umani: evoluzione, tutela e limiti presso l'Università degli Studi di Palermo, Dipartimento di Giurisprudenza, Piazza Bologni, 8 – 90134 Palermo, email: alessio.azzariti@unipa.it.