## Capitolo I

## La salute pubblica nell'era della globalizzazione

SOMMARIO: 1. Nascita ed evoluzione del diritto internazionale sanitario. Progressiva erosione della "sovranità sanitaria" ed affermazione di un modello di *governance* globale della salute. Il ruolo della Organizzazione Mondiale della Sanità. – 2. *Global health governance* e *global governance for health*. Il Regolamento sanitario internazionale (2005) quale esempio di *governance* globale della salute pubblica. – 3. Salute pubblica e globalizzazione: dalla salute pubblica alla salute globale. La salute come bene pubblico globale ed i *global public goods for health*. – 4. *Global health governance* e diritto penale. La salute pubblica quale bene pubblico collettivo tutelato dal diritto penale internazionale.

1. Nascita ed evoluzione del diritto internazionale sanitario. Progressiva erosione della "sovranità sanitaria" ed affermazione di un modello di governance globale della salute. Il ruolo della Organizzazione Mondiale della Sanità.

Nato come risposta ai "grandi flagelli" dell'umanità, il diritto internazionale sanitario si è sviluppato nel corso dell'ultimo secolo sotto la spinta di esigenze di sicurezza sanitaria sempre più pressanti <sup>1</sup>.

L'evoluzione della cooperazione internazionale in materia di tutela della salute può essere suddivisa a grandi linee in tre fasi: la prima, nella quale la gestione delle questioni sanitarie transita dal dominio riservato dello Stato alla collaborazione intergovernativa; la seconda, caratterizzata

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>V. FIDLER, *International Law and Infectious Diseases*, Clarendon Press, Oxford, 1999, Capitolo 2.

dalla istituzionalizzazione della cooperazione internazionale nel rispetto della cd. "sovranità sanitaria" dello Stato; la terza, di passaggio dal modello di cooperazione stato-centrico alla *governance* globale della salute<sup>2</sup>.

Dal punto di visto normativo, queste fasi corrispondono alla transizione dai regimi quarantenari unilaterali all'armonizzazione delle misure di sanità pubblica – armonizzazione realizzata mediante accordi bilaterali e convenzioni sanitarie multilaterali finalizzate alla "sorveglianza" delle malattie infettive – fino ad arrivare alla nascita del moderno diritto internazionale sanitario <sup>3</sup>.

Nella prima delle fasi indicate, durata fino al XVIII secolo, la tutela della salute era affidata ad istituzioni e soggetti diversi dallo Stato, il quale interveniva applicando misure unilaterali di quarantena solo in caso di diffusione epidemica o pandemica di malattie infettive gravi, quali la peste o il vaiolo. Difatti, fino alla prima metà del XIX secolo, la principale preoccupazione degli Stati, in campo sanitario, era proteggersi dall'importazione di agenti patogeni altamente infettivi e tutelare la libertà dei commerci. In assenza di norme internazionali in materia, la gestione delle questioni sanitarie e le necessarie misure protettive erano rimesse alla decisione sovrana degli Stati, in quanto questioni rientranti nella sfera della loro competenza domestica. Ma in seguito allo scoppio della prima epidemia di colera in Europa, ed alla minaccia crescente di diffusione di ma-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> In dottrina si identificano tali fasi con epoche storiche ben definite. Nella ricostruzione di Makane Moïse Mbengue, la prima fase di sviluppo della cooperazione multilaterale in campo sanitario, ossia quella caratterizzata dalla transizione dalle misure quarantenarie unilaterali alla conclusione delle prime convenzioni sanitarie internazionali, si estende dalla metà del XIX secolo all'inizio del XX; la seconda fase, di passaggio dalla "sorveglianza" delle malattie infettive alla istituzionalizzazione della cooperazione, copre la prima metà del XX secolo; la terza fase inizia nel periodo post-1945 e coincide con la istituzione dell'OMS ed il suo ruolo di organizzazione leader nella gestione delle sfide sanitarie poste dall'universalismo e dalla globalizzazione (MBENGUE, Public Health, International Cooperation, in MPEPIL, 2010, reperibile al sito www.mpepil.com). V. anche FIDLER, International Law and Infectious Diseases, cit.; AGINAM, International Law and Communicable Diseases, in WHO Bull., 2002, pp. 946-951; SALMON, Rapport introductif, in MEHDI, MALJEAN-DUBOIS (sous la direction de), La société internationale et les grandes pandémies, Pedone, Paris, 2007, pp. 27-32; SEUBA HERNÁNDEZ, Los orígenes de la cooperación sanitaria internacional, in PONS RAFOL (ed.), Salud pública mundial y derecho internacional, Marcial Pons, Madrid, 2010, pp. 67-87.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> BÉLANGER, Une nouvelle branche du droit international: le droit international de la santé, in Études internationales, 1982, pp. 611-632; ID., Réflexions sur la réalité du droit international de la santé, in RQDI, 1985, pp. 19-62; ID., Introduction à un droit mondial de la santé, Éditions des Archives Contemporaines, Paris, 2009.

lattie contagiose particolarmente gravi, il controllo delle malattie infettive divenne per la prima volta questione di interesse internazionale. Ciò comportò un cambiamento radicale nell'atteggiamento degli Stati, inducendoli ad avviare le prime forme di cooperazione internazionale, finalizzata al superamento del vuoto normativo esistente e della frammentarietà delle regole giuridiche disciplinanti le quarantene marittime <sup>4</sup>.

Nel 1851, la Francia prese l'iniziativa di convocare la prima Conferenza sanitaria internazionale a Parigi, e nell'ambito delle conferenze che si susseguirono per quasi un secolo, in Europa ed in America, furono concluse le principali convenzioni sanitarie dedicate all'armonizzazione delle misure quarantenarie ed alla "sorveglianza" delle malattie infettive più temibili (colera, peste, vaiolo, tifo, febbre gialla)<sup>5</sup>. La sorveglianza era intesa come controllo della diffusione del contagio, da realizzarsi attraverso un controllo sulle persone piuttosto che sulle merci. Essa implicava la possibilità di adottare misure restrittive rispetto alle aree infette, di applicare misure di polizia sanitaria alle navi e di effettuare controlli sanitari sui migranti. La Convenzione sanitaria internazionale del 1903 adottò per la prima volta questo approccio improntato alla sorveglianza, piuttosto che all'applicazione di misure di quarantena, e successivi emendamenti al testo introdussero anche l'obbligo di notifica internazionale <sup>6</sup>.

Le convenzioni sanitarie concluse dal 1852 in poi segnano la nascita del diritto internazionale sanitario e rappresentano gli strumenti giuridici di una prima fase di cooperazione multilaterale non istituzionalizzata, ancora prevalentemente focalizzata sulla soluzione dei problemi di sanità pubblica nell'ottica della prevenzione e della eliminazione di indesiderati "effetti collaterali" lesivi degli interessi economici degli Stati.

Come osservato in dottrina, queste prime fonti di diritto internazionale sanitario rispondevano alla struttura ed ai principi del sistema stato-

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> FIDLER, From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations, in Chinese JIL, 2005, pp. 325-392, p. 329.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> L'elenco completo delle convenzioni sanitarie è riportato in MBENGUE, *op. cit.*, Documentation (con collegamento ipertestuale al testo delle convenzioni in *Oxford Historical Treaties*). Un elenco delle maggiori conferenze sanitarie e delle convenzioni adottate è anche riportato in FIDLER, *International Law and Infectious Diseases*, cit., pp. 22-23. Sulle conferenze sanitarie panamericane e relative convenzioni, incluso il Codice sanitario panamericano adottato a Cuba nel 1924, v. LLOYD, *The Pan American Sanitary Bureau*, in *AJPH*, 1930, pp. 925-929.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Per ulteriori approfondimenti si rinvia a ACCONCI, *Tutela della salute*, cit., pp. 55-60.

centrico d'ispirazione westfaliana, traducendosi in un sistema di *gover-nance* orizzontale, nella quale gli Stati erano disposti ad adottare norme limitatrici della propria sovranità solo al fine di mitigare gli effetti negativi esercitati dalle misure di quarantena sul commercio e sui viaggi. Esse riflettevano anche un altro principio d'ispirazione westfaliana, il principio di non-ingerenza negli affari interni degli Stati, in ragione del quale la regolamentazione delle questioni sanitarie era limitata ai rapporti interstatali e non toccava le reali condizioni sanitarie esistenti nei singoli Stati sovrani, che rimanevano assolutamente liberi di organizzare e gestire il proprio sistema di sanità pubblica.

Da questo sistema multilaterale di gestione delle crisi sanitarie internazionali fedele al modello westfaliano, altrimenti definito "regime classico", è nata l'espressione «*Westphalian public health*», utilizzata da David Fidler per indicare il modello di gestione della sanità pubblica che ha caratterizzato il periodo che va dalla seconda metà dell'Ottocento fino alla fine del Novecento<sup>7</sup>.

La seconda fase della cooperazione internazionale in materia sanitaria è caratterizzata dalla crescente affermazione della cooperazione istituzionalizzata, cui corrisponde una progressiva erosione della "sovranità sanitaria" degli Stati <sup>8</sup>. Essa segna il superamento del modello Stato-centrico e l'affermazione di un sistema di *governance* internazionale della salute pubblica.

Questo tipo di cooperazione organizzata muove i primi passi all'inizio del secolo XX con la creazione di organismi specializzati, quali il *Pan-American Sanitary Bureau* <sup>9</sup> e l'*International Office of Public Health* <sup>10</sup>, e

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup>V. l'ampia ricostruzione di FIDLER, SARS, Governance and the Globalization of Disease, Palgrave MacMillan, New York, 2004, pp. 26-41; ID., From International Sanitary Conventions, cit., pp. 328-338.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> L'OMS definisce "sovranità sanitaria" l'esercizio dei poteri sovrani dello Stato finalizzati alla protezione e promozione della salute ed alla fornitura di servizi sanitari (www.who. int/trade/glossary/story082/en/index.html). Sul punto mi sia consentito rinviare a NEGRI, La tutela della salute pubblica internazionale tra governance globale, "sovranità sanitaria" e diritti fondamentali, in Liber Amicorum Augusto Sinagra, Aracne, Roma, 2013, pp. 335-366.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Il *Pan American Sanitary Bureau* fu istituito nel 1902 in base ad una risoluzione della Seconda Conferenza panamericana sulla polizia sanitaria; nel 1947 fu ridenominato *Pan American Sanitary Organization* e nel 1949 fu integrato nella struttura dell'OMS quale Ufficio regionale per le Americhe, mantenendo tuttavia lo status di organizzazione autonoma. Nel 1958 è stato ulteriormente ridenominato *Pan American Health Organization* (PAHO).

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> L'International Office of Public Health/Office International d'Hygiène Publique fu istituito in base ad un accordo internazionale firmato a Roma il 9 dicembre 1907 e fu disciol-

si evolve con l'istituzione delle prime vere organizzazioni sanitarie a vocazione universale, quali l'*Health Organization* della Società delle Nazioni <sup>11</sup> e l'*International Office of Epizootics* <sup>12</sup>. Con la nascita di questi primi enti internazionali, le questioni sanitarie e la tutela della salute pubblica diventano oggetto di competenza specifica di soggetti diversi dagli Stati, che sono in grado di imporre obblighi internazionali strumentali al raggiungimento degli obiettivi comuni di prevenzione e protezione.

La cooperazione istituzionale in ambito sanitario si rafforza ulteriormente nel secondo dopoguerra, con la creazione delle Nazioni Unite. Difatti, l'esigenza di tutelare la salute a livello mondiale diventa obiettivo e preoccupazione principale anche dell'ONU, come testimoniano l'articolo 55 della Carta di San Francisco, ove si prevede che l'Organizzazione si occuperà anche della soluzione di problemi internazionali di carattere sanitario, e l'articolo 62, che include le questioni sanitarie tra i settori di competenza del Consiglio economico e sociale <sup>13</sup>.

L'istituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, quale agenzia specializzata ONU nel campo della salute, segna un punto di svolta decisivo nella direzione della gestione internazionale delle questioni di sanità pubblica e dell'affermazione della *global health governance*. Ciò si spiega soprattutto alla luce del ruolo di *leadership* che la Costituzione le riconosce e dell'ampiezza delle funzioni e dei poteri che le sono assegnati, che sono in grado di limitare il potere decisionale degli Stati ed erodere la loro "sovranità sanitaria" <sup>14</sup>.

to nel 1946. Nel 1947 le sue funzioni furono trasferite alla Commissione interinale dell'OMS.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> La *Health Organization* della Società delle Nazioni fu istituita nel 1908 in base all'art. 23 del Patto della Società delle Nazioni.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> L'International Office of Epizootics/Office International des Épizooties fu istituito con accordo firmato il 25 gennaio 1924. Nel 2003 è divenuto la World Organization for Animal Health (OIE).

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Carta delle Nazioni Unite, firmata a San Francisco il 26 giugno 1945, in vigore dal 24 ottobre 1945. Per ulteriori approfondimenti sul ruolo degli organi ONU, si rinvia a ACCONCI, *Tutela della salute*, cit., p. 63 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup>Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, firmata a New York il 22 luglio 1946, in vigore dal 7 aprile 1948, come emendata da ultimo con risoluzione WHA51.23 dell'Assemblea mondiale della sanità (testo emendato in vigore dal 15 settembre 2005, reperibile al sito <a href="https://www.who.int/governance/eb/who\_constitution\_en.pdf">www.who.int/governance/eb/who\_constitution\_en.pdf</a>. L'art. 2 recita: «In order to achieve its objectives, the functions of the Organization shall be: a) to act as the directing and co-ordinating authority on international health work». V. in dottrina DAVì, Organizzazione mondiale della sanità, in Enc. dir., XXXI, Giuffrè, Milano, 1981, p. 359 ss.; GREPPI,

In particolare, il potere normativo conferito all'OMS dagli articoli 19 e 21 della Costituzione è lo strumento tecnico attraverso il quale l'Organizzazione può esercitare la sua funzione di gestore primario della sanità mondiale <sup>15</sup>. Tale potere si esprime principalmente nella capacità di emanare regolamenti internazionali, che sono vincolanti per gli tutti gli Stati Membri dell'OMS, a meno che essi non decidano di non aderirvi facendo ricorso alla clausola di *opting out* prevista dall'articolo 22 della Costituzione <sup>16</sup>.

Come è noto, l'OMS non ha fatto ampio uso dei suoi poteri normativi, tuttavia – come si spiegherà meglio nel prossimo paragrafo – l'approvazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) ha segnato una tappa fon-

OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), in Nov. dig. it., Appendice, Volume V, UTET, Torino, 1987, p. 447 ss.; Burci, Vignes, World Health Organization, Kluwer Law International, The Hague, 2004; Burci, World Health Organization, in Dizionario di diritto pubblico, vol. VI, Giuffrè, Milano, 2006; Lee, The World Health Organization (WHO), Routledge, Abingdon, 2008; Beigeder, World Health Organization (WHO), in MPEPIL, 2013; Kastler, Organisation mondiale de la santé, in Bourdillon, Brücker, Tabuteau (sous la direction de), Traité de santé publique, 3ª ed., Lavoisier, Cachan, 2016.

<sup>15</sup> L'art. 19 della Costituzione dell'OMS prevede che l'Assemblea mondiale della sanità possa approvare convenzioni od accordi concernenti qualsiasi questione di competenza dell'Organizzazione. Tali convenzioni od accordi devono essere approvati dalla maggioranza dei due terzi dell'Assemblea e sono sottoposti alla firma e ratifica degli Stati membri. L'art. 21 autorizza l'Assemblea ad emanare regolamenti in materia di: a) misure sanitarie e di quarantena o qualsiasi altro provvedimento, destinati ad impedire la propagazione delle malattie da un paese all'altro; b) nomenclatura delle malattie, delle cause di morte e dei metodi d'igiene pubblica; c) designazione uniforme dei metodi di diagnosi validi sul piano internazionale; d) norme relative alla conformità, alla purezza ed all'azione dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che si trovano in commercio a livello internazionale; e) condizioni relative alla pubblicità e alla designazione dei prodotti biologici, farmaceutici e simili che si trovano in commercio a livello internazionale.

<sup>16</sup> Ai sensi dell'art. 22 della Costituzione dell'OMS, i regolamenti dell'Assemblea iniziano a produrre effetti giuridici vincolanti per gli Stati membri alla scadenza del termine loro assegnato per comunicare al Direttore Generale la volontà di opporvisi o di accettarli con riserva. Secondo David Fidler, i regolamenti possono essere considerati un accordo ai sensi del diritto internazionale (FIDLER, From International Sanitary Conventions, cit., p. 385) e la clausola di opting out prevista dall'art. 22 produce nella sostanza gli stessi effetti di un'adesione volontaria (opting in) espressa attraverso la ratifica di un trattato concluso secondo le normali procedure di stipulazione (FIDLER, SARS, cit., p. 33). Sulla problematica qualificazione giuridica dei regolamenti adottati dall'OMS, inquadrabili come fonti intermedie tra diritto pattizio e fonti di "legislazione internazionale eteronoma", v. DAVi, op. cit., p. 366 ss.; cfr. anche SCHERMERS, BLOKKER, International Institutional Law. Unity within Diversity, V rev. ed., Brill, Leiden-Boston, 2011, p. 795, par. 1265.

damentale nell'affermazione di un modello di gestione internazionale della salute pubblica che risponde alle sfide della globalizzazione.

2. Global health governance e global governance for health. Il Regolamento sanitario internazionale (2005) quale esempio di governance globale della salute pubblica.

La dottrina si è spesso interrogata sull'effetto erosivo che le forze della globalizzazione hanno esercitato sulla sovranità degli Stati, anche rispetto al governo della sanità pubblica. Con il noto mantra «le malattie non conoscono frontiere», i teorici della salute pubblica globale hanno inteso dimostrare come la tutela della salute si presti ad assecondare le dinamiche della globalizzazione, nella direzione dell'affermazione di una nuova sfera di azione indipendente dal territorio dello Stato. Essi rilevano come gli Stati, pur conservando la propria sovranità sulle politiche sanitarie nazionali, abbiano di fatto perso il controllo sulle politiche che riguardano i cd. "determinanti della salute" <sup>17</sup>, con riferimento, ad esempio, alla produzione e distribuzione di beni di consumo che costituiscono fattori di rischio per la salute pubblica ed alimentano stili di vita insalubri (alimenti contaminati, farmaci contraffatti, tabacco, alcool, stupefacenti), o allo sviluppo dell'industria globale della salute (farmaceutica e non) <sup>18</sup>.

Nella dottrina americana, in particolare, il dibattito sull'erosione della *public health sovereignty* muove dalla considerazione che la gestione della salute pubblica del XXI secolo è caratterizzata dal coinvolgimento di una pluralità di attori, nazionali ed internazionali, statali e non statali – organizzazioni internazionali, ONG, esponenti della società civile, associazioni e fondazioni filantropiche <sup>19</sup>, imprese multinazionali e, più in ge-

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> I determinanti della salute sono i fattori che influenzano e determinano lo stato di salute ed il benessere di un individuo o di una comunità. Possono essere raggruppati nelle seguenti categorie: comportamenti personali e stili di vita; fattori sociali che possono rivelarsi un vantaggio o uno svantaggio; condizioni di vita e di lavoro; accesso ai servizi sanitari; condizioni generali socio-economiche, culturali e ambientali; fattori genetici.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Tra i primi contributi al dibattito, cfr. KICKBUSCH, DE LEEUW, *Global Public Health: Revisiting Healthy Public Policy at the Global Level*, in *HPI*, 1999, pp. 285-288.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Si pensi, ad esempio, alla Bill & Melinda Gates Foundation – creata nel 2000 e diventata oggi la fondazione più grande e più potente al mondo – nota per il suo impegno nella ricerca medica, nella lotta all'AIDS ed alla malaria.

nerale, il settore privato – che operano come *stakeholders* indipendenti, organizzazioni istituzionalizzate o partenariati misti (ad esempio le *global public-private partnerships*)<sup>20</sup>.

La crescente influenza degli attori non statali e l'attenzione verso i bisogni sanitari di tutti i popoli del mondo sono considerati fattori determinanti dell'affermazione del concetto di salute globale 21, concepita come «salute della popolazione globale» 22. Pertanto, si ritiene che alle tradizionali sfide per la salute pubblica poste dalle malattie infettive, e a quelle nuove legate alla diffusione altrettanto epidemica di malattie non trasmissibili, si aggiungano ulteriori sfide poste dalla globalizzazione e dalla circolazione transfrontaliera di persone (viaggi e migrazioni), di beni e servizi (prodotti alimentari, medicinali, tabacco, servizi sanitari) e di fattori ambientali (ad esempio, l'inquinamento dell'aria e dell'acqua e l'emissione di gas serra) 23.

Lo studio delle interrelazioni tra globalizzazione, processi di *gover-nance* globali e salute ha dato vita ad un campo d'indagine che ha ad oggetto la *global health governance*, intesa come gestione globale del "sistema salute", che è disciplinata da norme di portata globale e coinvolge una pluralità di attori di varia natura. Essa si riferisce in particolare ad istituzioni e processi di *governance* che hanno un mandato specifico nel

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Noti esempi di GPPP nel settore della salute sono: The Global Fund to Fight AIDS Tuberculosis and Malaria; The Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI); Global Malaria Partnership: Roll Back Malaria; Stop TB Partnership; International Aids Vaccine Initiative; Drugs for Neglected Disease Initiative. In dottrina, v. BUSE, WALT, Global Public-Private Partnerships. Part I: A New Development in Health?, in WHO Bull., 2000, pp. 549-561; BUSE, WALT, Global Public-Private Partnerships. Part II: What Are the Health Issues for Global Governance?, in WHO Bull., 2000, pp. 699-709; BURCI, Public/Private Partnerships in the Public Health Sector, in IOLR, 2009, pp. 359-382; CLARKE, Public-Private Partnerships and Responsibility under International Law: A Global Health Perspective, Routledge, Oxford-New York, 2014; ANDONOVA, Governance Entrepreneurs. International Organizations and the Rise of Global Public-Private Partnerships, Cambridge University Press, Cambridge, 2017.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Brown, Cueto, Fee, *The World Health Organization and the transition from "international" to "global" public health*, in *AJPH*, 2006, pp. 62-72.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> FRENK, GÓMEZ-DANTÉS, MOON, From sovereignty to solidarity: a renewed concept of global health for an era of complex interdependence, in The Lancet, 4 January 2014, vol. 383, pp. 94-97: «global health should be reconceptualised as the health of the global population, with a focus on the dense relationships of interdependence across nations and sectors that have arisen with globalisation» (p. 94).

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> *Ibidem*, p. 95.

campo della salute, come l'OMS e le organizzazioni ibride, o partenariati misti, menzionati in precedenza.

Diverso è invece il concetto di *global governance for health*, che riguarda le modalità attraverso le quali i processi di *governance* globale – anche al di fuori dell'ambito strettamente sanitario, atteso che anche la gestione delle questioni commerciali, ambientali, finanziarie e migratorie può avere un impatto significativo sulla salute globale <sup>24</sup> – concorrono direttamente o indirettamente alla promozione e protezione della salute o viceversa producono effetti negativi su di essa. In questo caso, ci si riferisce all'insieme di regole, norme, istituzioni e processi che condizionano la salute della popolazione mondiale operando in contesti diversi da quello strettamente sanitario <sup>25</sup>.

Alla luce di quanto precede, interessa in questa sede approfondire il ruolo svolto dall'OMS nei processi di *global health governance* ed in particolare il ruolo del Regolamento sanitario internazionale (2005) quale linea di demarcazione tra due modelli di gestione internazionale della salute pubblica completamente differenti.

Occorre a questo punto fare un passo indietro e partire dall'adozione del primo Regolamento sanitario internazionale del 1951.

In termini di *governance*, l'approvazione del primo Regolamento sanitario internazionale non aveva apportato cambiamenti significativi al "regime classico" di controllo delle malattie trasmissibili, giacché anch'esso rispecchiava sostanzialmente la struttura ed i principi (di sovranità e di non-ingerenza) del modello stato-centrico. Apprezzabile frutto di uno sforzo di sistematizzazione ed armonizzazione di una disciplina frammentata in una pluralità di convenzioni sanitarie, il Regolamento del 1951 (al pari della versione rivista nel 1969) conservava pressoché inalterata la "sovranità sanitaria" degli Stati, e continuava a focalizzarsi sul controllo della propagazione transfrontaliera di un numero limitato di malattie infettive <sup>26</sup>, piuttosto che occuparsi delle modalità attraverso le quali gli Stati provvedevano a prevenire e controlla-

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> FRENK, MOON, Governance challenges in global health, in New England JM, 2013, pp. 936-942.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Cfr. GOSTIN, *Global Health Law*, Harvard University Press, Cambridge-London, 2014, p. 72.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Al pari del Regolamento sanitario internazionale del 1951, anche la versione emendata nel 1969 riguardava esclusivamente alcune patologie più gravi, nella fattispecie colera, peste, febbre gialla (tifo e febbri ricorrenti, presenti nel testo originario, furono rimossi in sede di revisione, mentre il vaiolo fu successivamente eliminato nel 1981).

re tali malattie nell'ambito della propria giurisdizione.

Negli anni Ottanta, questo regime di controllo crollava dinanzi al sostanziale fallimento del Regolamento ed all'inadeguatezza dello stesso rispetto alla continua evoluzione degli obiettivi e delle esigenze di sanità pubblica mondiale. Difatti, già indebolito, se non di fatto vanificato, dalle continue e persistenti violazioni degli obblighi da esso discendenti (soprattutto gli obblighi di denuncia di episodi di malattie quarantenarie avvenuti nel territorio dello Stato<sup>27</sup>), il Regolamento sanitario internazionale mostrava chiaramente tutti i suoi limiti in occasione della riemersione di malattie endemiche e dell'avvento di nuove epidemie, quali l'AIDS e le febbri virali emorragiche. Inoltre, in quanto prodotto del regime di controllo orizzontale del contagio, il Regolamento non corrispondeva più nella sua essenza alla nuova strategia adottata dall'OMS, improntata ad un approccio verticale, dedicato prioritariamente all'adozione di azioni di sanità pubblica intese a ridurre l'incidenza delle malattie infettive all'interno degli Stati, con una conseguenziale minore esportazione delle stesse <sup>28</sup>.

Mossa dall'esigenza di rimediare a tale insuccesso, nel 1995 l'OMS iniziava un lungo processo di revisione che, soprattutto sull'onda delle pressioni esercitate dalla crisi della SARS nel 2003, sarebbe approdato nel 2005 all'adozione del nuovo Regolamento sanitario internazionale <sup>29</sup>.

<sup>27</sup> Secondo molti commentatori il Regolamento risultò fallimentare soprattutto perché gli Stati non erano motivati a comunicare eventi sospetti all'OMS: in primo luogo, perché mancavano standard internazionali tali da orientarli nella individuazione e definizione delle reali minacce sanitarie e nella loro successiva comunicazione all'Organizzazione; in secondo luogo, perché la comunicazione di un evento sospetto non poteva che comportare effetti negativi sullo Stato denunciante, al quale sarebbero state molto probabilmente applicate misure protettive eccessive, con effetti pregiudizievoli sia sull'economia che sulla libertà di movimento delle persone.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Sul punto, v. soprattutto FIDLER, *SARS*, cit., pp. 35-41. L'Autore sottolinea soprattutto l'inefficacia del Regolamento, imputabile alla sua limitata applicazione alle sole malattie "asiatiche" – che costituivano la preoccupazione principale delle potenze occidentali dominanti – il che lasciava di fatto irrisolti i problemi e le crisi sanitarie che colpivano i paesi in via di sviluppo (*ibidem*, pp. 47-48).

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> World Health Assembly, Fifty-Eighth plenary meeting, 23 May 2005, Resolution WHA58.3, *Revision of the International Health Regulations*. Il Regolamento sanitario internazionale (2005) è entrato in vigore il 15 giugno 2007; il testo italiano è reperibile al sito del Ministero della Salute: *www.salute.gov.it*. In dottrina, v. in particolare FIDLER, *From International Sanitary Conventions*, cit.; BAKER, FIDLER, *Global Public Health Surveillance under New International Health Regulations*, in *Emerging Infectious Diseases*, July 2006, pp. 1058-1065; BOISSON DE CHAZOURNES, *Le pouvoir réglementaire de l'Organisation Mon-*

Con il Regolamento sanitario internazionale (2005) l'OMS ha cercato di far fronte alle pressanti esigenze di sicurezza sanitaria internazionale elaborando una strategia di prevenzione improntata a criteri di tempestività, efficacia, flessibilità, ed universalità. Tempestività ed efficacia sono alla base delle nuove regole e procedure in materia di sorveglianza, allerta e reazione rapida. La flessibilità è garantita dall'adattabilità di queste regole e procedure alle diverse dinamiche di trasmissione di malattie nuove o emergenti (uomo-uomo, animale-uomo, trasmissione attraverso il cibo o l'acqua), ai progressi nei campi dell'epidemiologia, della biotecnologia, della tecnologia dell'informazione e della condivisione dei dati. L'universalità è garantita non solo dall'obbligatorietà del Regolamento per tutti gli Stati Membri dell'OMS <sup>30</sup>, ma anche dall'opportunità offerta agli Stati non Membri di aderirvi e dalla possibilità di coinvolgimento degli attori non statali.

In sostanza, la strategia adottata dal nuovo Regolamento si basa su regole e procedure armonizzate, che operano attraverso un sistema di condivisione delle informazioni epidemiologiche e del necessario supporto tecnico-operativo. Il Regolamento, infatti, istituisce un meccanismo di gestione condivisa <sup>31</sup> delle emergenze sanitarie, incentrato su un sistema di allarme precoce e di reazione rapida, che fa dell'interazione tra autori-

diale de la Santé à l'aune de la santé mondiale: réflexions sur la portée et la nature du Règlement Sanitaire International de 2005, in Droit du pouvoir, pouvoir du droit. Mélanges offerts à Jean Salmon, Bruylant, Bruxelles, 2007, pp. 1157-1181; FENET, Le règlement sanitaire international révisé 2005. Un instrument pour faire face aux nouvelles menaces sanitaires pour le XXI siècle, in LAMBLIN-GOURDIN, MONDIELLI (sous la direction de), Un droit pour des hommes libres. Études en l'honneur d'Alain Fenet, Litec, Paris, 2008, pp. 169-196; ZERHDOUD, Un instrument de lutte contre les pandémies internationales: le Règlement Sanitaire International no. 2, in African YIL 2007, 2008, pp. 257-283.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Il RSI (2005) è vincolante per 196 Stati, inclusi tutti i Membri dell'OMS, dei quali solo due (India e Stati Uniti d'America) hanno apposto riserve ai sensi dell'art. 62. Per questa ragione il Regolamento è stato definito da Lawrence Gostin come «il più importante trattato sanitario globale del 21° secolo» (GOSTIN, *Global Health Law*, cit., p. 178).

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> David Fidler pone l'accento sulla condivisione di responsabilità e sulla *shared governance* della salute pubblica, che egli ritiene sia il tratto più significativo del nuovo Regolamento: «the new IHR create a strategy and framework for integrated, flexible and forward-looking governance for addressing serious threats to public health. The new IHR engage State and non-State actors, address numerous public health threats and draw together objectives found in multiple international legal regimes – specifically those concerning infectious disease control, human rights, trade, environmental protection and security – and configure them in a way that has no precedent in international law on public health» (FIDLER, *From International Sanitary Conventions*, cit., p. 326).

tà sanitarie nazionali ed internazionali, e tra attori statali e non-statali, il suo punto di forza, sia sul piano decisionale che su quello operativo, nell'ottica della condivisione delle responsabilità e del dovere di cooperazione.

Una delle innovazioni più importanti del Regolamento sanitario internazionale (2005) riguarda il suo campo di applicazione, che si riferisce ad uno spettro di malattie significativamente più ampio di quelle contemplate nel testo del 1969 32. Per tali malattie è richiesta agli Stati una costante sorveglianza epidemiologica ed imposto l'obbligo di notifica immediata all'OMS di eventi inusuali ed imprevisti che presentino una rilevanza internazionale. Estendendo il proprio campo di azione a qualsiasi "rischio per la sanità pubblica" 33 – sia esso causato da una malattia infettiva "tradizionale" (vaiolo, peste, colera, meningite, febbre gialla), da malattie nuove o "emergenti" (SARS, la poliomielite causata dal poliovirus selvatico, le febbri virali emorragiche, come Ebola, l'influenza umana causata da sottotipi virali nuovi), o da qualsiasi altra fonte non convenzionale (rilascio accidentale o intenzionale di agenti biologici o di materiali chimici e radio-nucleari) – si può ben affermare che il Regolamento è oggi in grado di rispondere alle nuove sfide sanitarie poste dalla globalizzazione <sup>34</sup>.

Come evidenziato da David Fidler, questo approccio innovativo – che investe non solo le procedure di sorveglianza epidemiologica, ma anche l'individuazione delle patologie soggette a notifica obbligatoria – rappresenta l'elemento rivoluzionario che caratterizza il nuovo Regolamento sanitario <sup>35</sup>. Difatti, discostandosi dall'approccio tradizionale, attento alle sole malattie infettive, e facendo proprio l'*all hazards approach*, esso prevede anche una "categoria aperta" cui è riconducibile qualsiasi pato-

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Il Regolamento del 2005 si estende anche alle nuove o emergenti patologie virali, quali la SARS, l'influenza umana causata da nuovi sottotipi di virus, le febbri emorragiche note come Ebola, Lassa, Marburg, le febbri note come West Nile, Dengue e Rift Valley, oltre che ad ogni altra patologia che sia in grado di diffondersi rapidamente o di rappresentare un pericolo grave per la salute pubblica.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Ai sensi dell'art. 1 del RSI (2005), s'intende per "rischio per la sanità pubblica" la probabilità che un evento possa danneggiare la salute degli esseri umani, con particolare attenzione a quei rischi che potrebbero diffondersi a livello internazionale o rappresentare un pericolo grave o diretto.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> V. in tal senso le dichiarazioni dei vertici OMS, riportate in *World Health Assembly adopts new International Health Regulations*, WHO News Release, 23 May 2005.

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> FIDLER, Revision of the World Health Organization's International Health Regulations, in ASIL Insights, April 2004, reperibile al sito www.asil.org/insights/insigh132.htm.

logia, anche di origine sconosciuta, che sia suscettibile di costituire un pericolo serio e generalizzato per la salute umana <sup>36</sup>. Il fulcro del sistema è dunque spostato dal controllo di un gruppo specifico di malattie trasmissibili alla valutazione precoce del rischio sanitario posto da qualsiasi evento potenzialmente nocivo per la salute pubblica, fino a comprendervi anche le ipotesi di rilascio accidentale o intenzionale di materiali biologici, chimici o radio-nucleari. In tal senso, il Regolamento si presta ad un'applicazione più flessibile, capace di fronteggiare l'insorgenza di qualsiasi tipo di nuova emergenza di rilevanza internazionale <sup>37</sup>, ed in questa prospettiva di più ampio respiro esso si propone quale strumento essenziale di tutela della salute globale e pilastro del diritto internazionale sanitario <sup>38</sup>.

Oltre le caratteristiche peculiari fin qui descritte, destano particolare interesse le disposizioni che istituiscono procedure ed obblighi che erodono in qualche misura la "sovranità sanitaria" degli Stati Parti.

In primo luogo, il Regolamento impone obblighi e comportamenti proattivi non solo nel campo della cooperazione internazionale tra Stati, e tra Stati e l'OMS (ad esempio l'obbligo di istituire i *National Focal Points* <sup>39</sup>), ma anche a livello nazionale, obbligando gli Stati Parti a raf-

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> L'art. 1 del RSI (2005) adotta una nozione ampia di "malattia", intendendo qualsiasi «malattia o condizione patologica, indipendentemente dall'origine o dalla fonte, che rappresenti o possa rappresentare un sostanziale pericolo per gli esseri umani».

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> FIDLER, Revision, cit.

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Inteso come *corpus* di norme vincolanti e standard globalmente condivisi. In tal senso, v. il rapporto di Paul Hunt, relatore speciale ONU sul diritto alla salute del 2004: UNCHR, *The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, E/CN.4/2004/49, 16 February 2004, par. 88.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> V. artt. 2 e 12 del RSI (2005). I *National Focal Points* (Centri nazionali per il RSI designati da ciascuno Stato Parte) sono centri di collegamento tra autorità nazionali e OMS, accessibili e funzionanti in qualsiasi momento, deputati a trasmettere le informazioni ai *WHO Contact Points*. Per consentire la notifica di eventi sospetti l'OMS ha creato un sistema globale integrato di allerta e risposta rapida (GAR) che si basa su un network di sistemi di allerta preesistenti, tutti operanti sotto l'ombrello generale del RSI. Tra questi figurano principalmente il *Global Outbreak Alert and Response Network* (GOARN), una rete globale creata nel 2000 per tenere sotto controllo la diffusione delle malattie infettive, l'*International Food Safety Authorities Network* (INFOSAN), una rete comune OMS-FAO lanciata nel 2004 per promuovere lo scambio di informazioni in materia di sicurezza degli alimenti e promuovere la collaborazione tra autorità nazionali ed internazionali competenti in materia; il *Global Early Warning System for Major Animal Diseases, including Zoonoses* (GLEWS), un sistema di allerta rapida comune OMS-FAO-OIE istituito nel 2006 per analizzare eventi di

forzare i propri sistemi sanitari nazionali in termini di capacità di prevenzione, controllo e risposta rapida alle emergenze sanitarie di portata internazionale. Si tratta in particolare degli obblighi, previsti dall'articolo 5 (e precisati dall'Annesso 1) e dall'articolo 13, di acquisizione di *core surveillance and response capacities*, che riguardano la gestione della sanità pubblica all'interno dei singoli Stati, e che vanno ben al di là dell'obbligo di acquisire capacità di controllo e contenimento solo nei luoghi di possibile ingresso delle malattie (ad es. porti ed aeroporti) <sup>40</sup>.

Occorre poi sottolineare anche l'obbligo di informazione e di notifica immediata di eventi idonei a costituire una minaccia sanitaria internazionale, previsto dall'articolo 6<sup>41</sup>, che non si basa più su una valutazione discrezionale dello Stato ma viene "orientata" dall'applicazione dello strumento decisionale *ad hoc* annesso al Regolamento <sup>42</sup>.

sanità pubblica e valutarne il potenziale rischio internazionale sulla base dei criteri fissati dal RSI (2005).

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> Art. 13 del RSI (2005). L'Allegato 1 indica i requisiti essenziali di capacità per la sorveglianza e la risposta a malattie trasmissibili a livello di comunità locale, a livello intermedio ed a livello nazionale. In base a questo documento gli Stati devono sviluppare e potenziare le proprie capacità di sorveglianza, comunicazione, notifica, verifica, risposta e collaborazione e le loro attività relative agli aeroporti, ai porti e ai passaggi terrestri designati.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> L'art. 6 del RSI (2005) impone l'obbligo di comunicare, entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni epidemiologiche disponibili, il verificarsi di un evento che possa costituire all'interno del territorio dello Stato Parte un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, nonché qualsiasi misura sanitaria adottata in risposta a tale evento.

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Risoluzione WHA58.3, cit., Annex 2, Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern. Questo "strumento decisionale" distingue tra: a) la notifica obbligatoria di eventi riguardanti un numero limitato di malattie (vaiolo, poliomielite originata da poliovirus selvatico, influenza umana causata da nuovi sottotipi virali, SARS), che appaiono inusuali e inaspettati e rappresentano un serio rischio per la salute pubblica; e b) notifica obbligatoria di altri eventi in cui si verifichino almeno due delle quattro condizioni stabilite nell'Allegato 2 (gravità del rischio sanitario, natura insolita o inattesa dell'evento, potenziale rischio di diffusione internazionale e potenziale interferenza con viaggi o scambi internazionali). La notifica obbligatoria è quindi richiesta per qualsiasi evento di potenziale pericolo per la salute pubblica internazionale, compresi gli eventi dovuti a cause sconosciute e quelli che riguardano un determinato numero di malattie (colera, peste polmonare, meningite, febbre gialla, emorragie virali) la cui pericolosità e il potenziale epidemico sono già noti. Secondo Gérard Krause l'obbligo di riferirsi ad un algoritmo standardizzato per definire l'esistenza di una minaccia di rilevanza internazionale costituisce una procedura tecnica che non incide sulla sovranità sanitaria dello Stato: v. KRAUSE, Infectious Disease Control Policies and the Role of Governmental and Intergovernmental Organisations, in KRÄMER, KRETZSCHMAR, KRICKEBERG, Modern Infectious Disease Epidemiology: Concepts, Methods, Mathematical Models and Public Health, Springer, New York, 2010, pp. 69-82, p. 70.

Altro elemento di novità, collegato al precedente, è dato dalla procedura di verifica delle informazioni ricevute dall'OMS in ordine ad un evento che potrebbe costituire un pericolo per la salute pubblica, prevista dall'articolo 10, che è attivabile anche sulla base di informazioni e rapporti di provenienza diversa dalle fonti ufficiali dello Stato interessato. La rilevanza delle informazioni non ufficiali conferisce un ruolo molto importante anche agli attori non statali, sottraendo allo Stato la sovranità esclusiva sulla sorveglianza epidemiologica nell'ambito del proprio territorio.

A ciò si aggiunga l'evidente ampliamento dei poteri e delle responsabilità dell'OMS nella gestione delle crisi sanitarie transnazionali, che comprendono anche il potere del Direttore Generale di dichiarare l'esistenza di una "emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale" e di indicare agli Stati le misure di risposta più opportune, nonché la possibilità che tali poteri siano esercitati, con l'ausilio dell'*Emergency Committee* previsto dall'articolo 49, anche in assenza del consenso dello Stato interessato <sup>43</sup>.

Tutti questi elementi comportano un innegabile cambiamento nelle modalità attraverso le quali gli Stati esercitano la loro sovranità in campo sanitario <sup>44</sup>, ed una cessione di "sovranità sanitaria" a favore dell'OMS <sup>45</sup>, nonostante il Regolamento si sforzi di operare un bilanciamento tra sovranità ed obblighi di cooperazione <sup>46</sup>.

Pertanto, alla luce delle caratteristiche descritte, si ritiene che il nuovo Regolamento sanitario internazionale costituisca il superamento definitivo del modello stato-centrico di *governance* internazionale della salute pubblica, di cui sono espressione le sue precedenti versioni, proiettandosi invece verso l'affermazione di un sistema di *governance* globale di cui l'OMS è protagonista <sup>47</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> V. artt. 12, 15 e 49 del RSI (2005). V. anche *infra*, capitolo III, paragrafo 3.

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> V. FIDLER, From International Sanitary Conventions, cit., pp. 379-385, ed in chiave critica MACK, The World Health Organization's New International Health Regulations: Incursion on State Sovereignty and Ill-Fated Response to Global Health Issues, in Chicago JIL, 2006, pp. 365-377.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> Krause, op. loc. ult. cit.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> Art. 3, par. 4, del RSI (2005): «States have the sovereign right to legislate and to implement legislation in pursuance of their health policies. In doing so they should uphold the purpose of these Regulations».

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> V. soprattutto FIDLER, *From International Sanitary Conventions*, cit., p. 386: «The new IHR contain ... a synthesis project for global health governance of impressive propor-

3. Salute pubblica e globalizzazione: dalla salute pubblica alla salute globale. La salute come bene pubblico globale ed i global public goods for health.

I processi di globalizzazione hanno inciso sia sulla governance della salute sia sui fattori determinanti della salute (economici, politicoistituzionali, socio-culturali o ambientali).

Si ritiene che l'impatto della globalizzazione sulla salute abbia generato due cambiamenti importanti: il superamento del concetto di salute pubblica, oggi sostituito da quello di salute globale, ed una crescente internazionalizzazione del rischio, che ha richiesto un approccio multilaterale alla gestione delle crisi sanitarie internazionali.

Quanto al primo aspetto, la dottrina americana sottolinea come la salute globale presenti di fatto caratteristiche molto simili alla salute pubblica, tra cui la priorità dell'approccio preventivo, il *focus* sulla popolazione, ed in particolare sulle fasce più povere e vulnerabili, un approccio multi- ed interdisciplinare, l'enfasi sulla salute come bene pubblico, la partecipazione di una pluralità di soggetti e portatori d'interesse. Alla luce di queste sostanziali convergenze, i concetti di salute pubblica e salute globale sarebbero in concreto indistinguibili <sup>48</sup>.

Quanto all'internazionalizzazione del rischio, sembra invece indiscutibile il fatto che uno degli effetti più evidenti della globalizzazione sia

tions. One of the most radical substantive changes in the new IHR is the integration of multiple objectives into a single governance framework. The framework represents integrated governance for the purpose of achieving global health security. ... In contrast to the limited international governance footprint of the old IHR, the new IHR construct a synthesized approach to global governance in terms of actors, threats and objectives. The new IHR integrate governmental, intergovernmental and non-governmental actors through the provisions on surveillance. Each category of actors is vital to global surveillance working effectively. The fundamental importance of surveillance to public health makes this integration very significant and reveals the conclusion that the State-centric approach to surveillance has become a relic of the past». Cfr. anche MACK, op. cit., p. 377: «The revisions to the IHRs have effectively transformed the WHO from a coordinator of public health services into an international health governance or regulatory body with powers so vast and so sweeping that traditional notions of state sovereignty may no longer exist in the international law context». Di diversa opinione ACCONCI, Tutela della salute, cit., p. 171: secondo l'Autrice il Regolamento non si discosta dalla logica accolta nei testi precedenti e mantiene "l'impostazione Stateto-State".

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> FRIED, BENTLEY, BUEKENS, BURKE, FRENK, KLAG, SPENCER, *Global health is public health*, in *The Lancet*, 13 February 2010, vol. 375, pp. 535-537.

sicuramente il pericolo di accelerazione del contagio. Com'è noto, infatti, l'elevato ritmo di circolazione delle persone e delle merci, indotto dalla globalizzazione, ha favorito una moltiplicazione esponenziale del rischio sanitario e reso sempre più difficile prevenire e controllare la diffusione delle malattie infettive, soprattutto di quelle patologie che presentano un potenziale epidemico tale da mettere in serio pericolo la salute pubblica mondiale.

Le crisi sanitarie internazionali che hanno caratterizzato l'inizio del XXI secolo hanno in pratica dimostrato come gli Stati non possano gestirne gli effetti agendo individualmente ed in totale isolamento. Il necessario ricorso a meccanismi multilaterali di prevenzione e risposta rapida ha contribuito a trasformare l'interesse dello Stato alla propria sicurezza sanitaria in un obiettivo di *global concern*, ossia di interesse e preoccupazione a livello mondiale: di qui il superamento del concetto di salute pubblica, ancorato alla dimensione statale, e l'affermazione del concetto di salute globale.

Lo studio degli effetti che la globalizzazione produce sulla salute umana è divenuto oggetto di una disciplina emergente, che viene indicata con il nome di "salute globale" <sup>49</sup>.

La salute globale (*global health*), espressione ormai entrata nell'uso comune per indicare i problemi sanitari legati alla globalizzazione, è stata definita alla fine del secolo scorso dall'United States Institute of Medicine come quell'insieme di «aspetti della salute collettiva che trascendono i confini nazionali, possono essere influenzati da circostanze o mutamenti che si verificano in altri paesi, e possono essere meglio affrontati da azioni e soluzioni cooperative» <sup>50</sup>.

La dottrina ha tentato di proporre una definizione univoca e condivisa di salute globale, onde rispondere ad esigenze pratiche che trascendono le questioni semantiche: raggiungere un consenso sui contenuti al fine di fissare obiettivi chiari, scegliere l'approccio più adatto, individuare le competenze richieste, elaborare le migliori strategie da applicare, impiegare al meglio le risorse disponibili <sup>51</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> Nella dottrina italiana, v. MISSONI, PACILEO, *Elementi di salute globale. Globalizzazione, politiche sanitarie e salute umana*, Egea, Milano, 2005. Cfr. anche KAWACHI, WAMALA (eds.), *Globalization and Health*, Oxford University Press, Oxford-New York, 2007.

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Institute of Medicine, America's vital interest in global health: Protecting our people, enhancing our economy, and advancing our international interests, National Academy Press, Washington, 1997.

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> Tra le definizioni più accreditate, quella di Koplan et al.: «la salute globale è il campo

La difficoltà oggettiva di racchiudere in una definizione unica le plurime sfaccettature della salute globale dipende anche dal fatto che i concetti stessi di salute e malattia stanno cambiando: non più semplici processi biologici, ma fenomeni complessi che investono la sfera ambientale, sociale, economica, politica e culturale.

Il concetto di salute globale è inoltre connesso con un altro fenomeno importante, quello della cosiddetta "transizione epidemiologica", ossia il processo continuo di cambiamento nel tempo della distribuzione delle cause di malattia e di morte in una popolazione, che registra il declino di alcune patologie prevalenti (molte malattie infettive e da denutrizione) e la diffusione progressiva di altre (malattie infettive nuove o emergenti, malattie croniche e degenerative, malattie non trasmissibili) <sup>52</sup>. Occorre sottolineare, a tal proposito, che sebbene le crisi sanitarie internazionali più importanti degli ultimi due secoli siano legate alla diffusione di malattie infettive ed allo scoppio di pandemie influenzali, hanno acquisito un ruolo sempre più rilevante, nelle questioni di sanità pubblica mondiale, anche la prevenzione ed il controllo delle malattie non trasmissibili (in particolari le malattie cardiovascolari, le malattie respiratorie croniche, il tumore, il diabete, il tabagismo, l'obesità) <sup>53</sup> ed i problemi legati ad alcune malattie genetiche particolarmente gravi <sup>54</sup>.

di studio, ricerca e pratica che considera prioritario l'obiettivo di migliorare la salute e raggiungere l'equità nella salute per tutte le persone in tutto il mondo. La salute globale enfatizza le questioni di salute transnazionale, i fattori determinanti e le soluzioni; coinvolge molte discipline all'interno e all'esterno delle scienze della salute e promuove la collaborazione interdisciplinare; ed è una sintesi tra la prevenzione collettiva e la cura individuale». V. KOPLAN, BOND, MERSON, REDDY, RODRIGUEZ, SEWANKAMBO, WASSERHEIT, *Towards a common definition of global health*, in *The Lancet*, vol. 373, 6 June 2009, pp. 1993-1995.

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> VINEIS, Salute senza confini. Le epidemie al tempo della globalizzazione, Codice, Torino, 2014, p. X.

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> V. le risoluzioni dell'Assemblea generale 64/265, *Prevention and control of non-communicable diseases*, del 13 maggio 2010, e 66/2, *Political Declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases*, del 19 settembre 2011; sull'incidenza di tali malattie in termini di morbilità e mortalità, si veda il primo rapporto OMS: *Global status report on noncommunicable diseases* 2010, Geneva, 2011; sull'azione preventiva concertata a livello globale v. la *Dichiarazione di Mosca adottata dal First Global Ministerial Conference on Healthy Lifestyles and Non-communicable Disease Control*, Moscow, 28-29 April 2011 (Sixty-Fourth World Health Assembly, Geneva, 16-24 May 2011, WHA64/2011/REC/1, Annex 3) e gli ultimi rapporti del Segretariato dell'OMS (Sixty-Fifth World Health Assembly, 21-26 May 2012, da A65/6 a A65/9).

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> V. la risoluzione dell'Assemblea generale 63/237, *Recognition of sickle-cell anaemia as a public health problem*, del 22 dicembre 2008.

Alla luce di quanto precede, si può considerare attinente alla salute globale ogni questione sanitaria che riguardi una pluralità di Stati e possa essere influenzata da determinanti di portata transnazionale. Pertanto, il concetto di salute globale si estende a tutte le gravi minacce alla salute pubblica che hanno una portata diffusa e che si evolvono nel tempo, in parallelo con il citato fenomeno della transizione epidemiologica.

Come osservato in dottrina, in parallelo con l'affermazione del concetto di salute globale si è assistito ad un «continuo processo di globalizzazione del bene salute» <sup>55</sup>.

Infatti, nel dibattito sulla salute globale rilevano anche le teorie economiche che si occupano della salute come bene pubblico globale – o global public good – e dei cd. global public goods for health.

Secondo la teoria elaborata da Inge Kaul et al., sono *global public goods* quei beni pubblici il cui consumo non è competitivo né esclusivo, è accessibile a numerosi gruppi di Paesi, ad un ampio spettro di gruppi socio-economici della popolazione di tali Paesi, alle generazioni presenti e future. In sostanza, si tratta di beni destinati ad un consumo quasi-universale, che non preclude l'accesso ai Paesi che non abbiano partecipato alla loro produzione o finanziamento <sup>56</sup>.

In uno studio pubblicato dall'OMS si ritiene che «la salute di per sé non è un bene pubblico, né individualmente né a livello nazionale». Lo

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> FRANCIONI, Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale, in PINESCHI (a cura di), La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari, Editoriale Scientifica, Napoli, 2017, pp. 51-67, p. 51.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup>Cfr. soprattutto KAUL, GRUNBERG, STERN (eds.), Global Public Goods. International Cooperation in the 21st Century, Oxford University Press, New York, 1999, in particulare il contributo di CHEN, EVANS, CASH, Health as a Global Public Good, pp. 284-304; TAYLON, BETTCHER, WHO Framework Convention on Tobacco Control: a global "good" for public health, in WHO Bull., 2000, pp. 920-929; KAUL, FAUST, Global Public Goods and Health: Taking the Agenda Forward, in WHO Bull., 2001, pp. 869-874; ARHIN-TENKORANG, CONCEIÇAO, Beyond Communicable Disease Control: Health in the Age of Globalization, in KAUL, CONÇEIÇÃO, LE GOULVEN, MENDOZA (eds.), Providing Global Public Goods: Managing Globalization, Oxford University Press, New York, 2003, pp. 484-515; WOODWARD, SMITH, Global Public Goods and Health: Concepts and Issues, in SMITH, BEAGLEHOLE, WOODWARD, DRAGER (eds.), Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspectives, Oxford University Press, Oxford, 2003, pp. 3-29; GIESECKE, International Health Regulations and Epidemic Control, ibidem, pp. 196-211; GARTNER, Global Public Goods and Global Health, in Duke JICL, 2012, pp. 303-318. Adde FIDLER, SARS, cit., pp. 48-50, 57-60; KICKBUSCH, LISTER (eds.), European Perspectives on Global Health. A Policy Glossary, European Foundation Center, Brussels, 2006, pp. 7, 12; The European Global Health Policy Glossary, reperibile al sito www.globalhealtheurope.org.

stato di salute di una persona, o di una popolazione/un Paese, è un bene privato, nel senso che la persona o la popolazione/il Paese ne sono i principali beneficiari. Inoltre, i beni e servizi necessari per garantire e sostenere la salute, come cibo, alloggio, le cure ed i servizi sanitari, sono beni competitivi ed esclusivi <sup>57</sup>.

Si qualificano invece come *global public goods for health* quegli interventi statali di politica sanitaria che migliorano la salute pubblica e generano esternalità positive a livello globale, quali ad esempio le politiche di prevenzione e contenimento di talune malattie contagiose ad altissimo potenziale infettivo ed a rischio di diffusione globale (AIDS, tubercolosi, poliomielite, resistenza antimicrobica), oppure le politiche di controllo della circolazione transfrontaliera di particolari elementi o fattori di rischio (alimenti non sicuri, tabacco, stupefacenti).

Concepita come bene pubblico globale – in quanto prodotto di politiche pubbliche globali, la salute esisterebbe, a livello locale e nazionale, solo nella misura in cui tutti i Paesi, o determinati attori-chiave internazionali, contribuissero a produrla <sup>58</sup>. Tuttavia, come osservato in dottrina, l'assenza di un governo globale legittimato ad agire nell'interesse generale della comunità internazionale, e le carenze strutturali del diritto internazionale, non consentono di ottenere la produzione e protezione dei beni pubblici globali a livello internazionale <sup>59</sup>.

Malgrado ciò, il concetto base su cui si fonda la teoria dei beni pubblici globali si rispecchia in altre categorie riconosciute dal diritto internazionale, quali gli obblighi *erga omnes* <sup>60</sup> e le risorse intese come *common concern of humankind* <sup>61</sup>. Queste categorie giuridiche, familiari al lessico del diritto internazionale, possono senza dubbio sostituirsi alla teoria dei beni pubblici globali e raggiungere ugualmente lo scopo di tutelare la salute nella sua dimensione di bene pubblico. Ciò che resta dell'equazione salute = bene pubblico globale è solo un cambiamento nel «paradigma della sovranità come elaborato nella tradizione giuspositivistica dello Stato come ente eminentemente territoriale», nel senso che la tutela della salute come bene pubblico ha imposto limiti, ingerenze nella sfera del

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> WOODWORD, SMITH, *Global Public Goods and Health: concepts and issues*, reperibile al sito www.who.int/trade/distance learning/gpgh/gpgh1/en/.

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> KAUL, GRUNBERG, STERN (eds.), *Global Public Goods*, cit., p. 5.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Francioni, *op. cit.*, p. 56.

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Per la ricostruzione degli obblighi *erga omnes* in tema di tutela della salute v. ACCONCI, *Tutela della salute*, cit., pp. 10-16.

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> FRANCIONI, *op. cit.*, pp. 56-57.