

INDICE

Introduzione

di Emanuele Sommario Giacomo Di Federico

XIII

CAPITOLO I LA NOZIONE DI *LEGAL PREPAREDNESS* PER LE EMERGENZE SANITARIE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE CONTEMPORANEO

Emanuele Sommario

1. Introduzione	1
2. <i>Legal preparedness</i> : origini della nozione	4
3. Dal diritto interno della sanità pubblica alla <i>governance</i> internazionale della salute	6
4. La <i>legal preparedness</i> come conseguenza degli obblighi derivanti dal diritto internazionale dei diritti umani	9
5. La <i>legal preparedness</i> nel diritto internazionale dei disastri	12
6. I limiti del diritto globale della salute e la necessità di una convergenza normativa	14
7. Elementi di uno Stato preparato dal punto di vista giuridico secondo il diritto internazionale	15
8. Conclusioni	16

CAPITOLO II LA RISPOSTA GLOBALE, DELLA REGIONE EUROPEA E NAZIONALE ALLA PANDEMIA DI COVID-19 E LA NECESSITÀ DI RAFFORZARE LA PREPARAZIONE GIURIDICA

Flavia Riccardo Laura Greco
Patrizio Pezzotti Anna Teresa Palamara

1. Insegnamenti tratti dalla risposta globale, della regione europea e nazionale alla pandemia di COVID-19	20
2. Come affrontare le questioni relative alla protezione dei dati anche dal punto di vista della preparazione giuridica	22
2.1. I vincoli normativi al trattamento di dati sanitari	23
2.2. Il trend normativo verso la circolazione dei dati	26
3. Conclusioni	29

CAPITOLO III
 ONE HEALTH... TANTE ASPETTATIVE, TANTI DUBBI.
 DALLE CRITICITÀ GLOBALI AL POTENZIALE DEL DIRITTO
 DELL'UNIONE: VERSO LA NORMATIVIZZAZIONE
 DI UN CONCETTO "PROVVIDENZIALE" DI *LEGAL PREPAREDNESS*?

Ève Buland

1. Introduzione: <i>One Health</i> come concetto provvidenziale per la <i>legal preparedness</i>	31
2. Le espressioni di <i>One Health</i> nel diritto internazionale: un concetto vettore di coerenza e cooperazione multilivello all'interno di un ecosistema normativo frammentato	33
3. L'ordinamento giuridico dell'Unione europea: uno spazio idoneo all'implementazione e allo sviluppo del concetto <i>One Health</i> ?	36
4. <i>Segue</i> . La presenza nei trattati di disposizioni a sostegno di un'implementazione dell'approccio <i>One Health</i> ?	38
5. <i>Segue</i> . Il contributo della Corte di giustizia nello sviluppo di un concetto <i>One Health</i> : un'opera in itinere	40
6. <i>Segue</i> . <i>One Health</i> nel progetto di revisione dei trattati: prospettive e criticità	42
7. Il nodo dell'interdisciplinarietà per l'implementazione pratica di un concetto normativo <i>One Health</i>	44
8. Conclusioni	46

CAPITOLO IV
LEGAL PREPAREDNESS E DIRITTO SANITARIO GLOBALE:
 ANALISI DEI RECENTI EMENDAMENTI AL REGOLAMENTO
 SANITARIO INTERNAZIONALE E PROSPETTIVE CRITICHE

Giulia Bosi

1. Introduzione	49
2. I concetti chiave: diritto sanitario globale e <i>legal preparedness</i>	50
3. Il potere normativo dell'OMS e la natura giuridica del Regolamento Sanitario Internazionale	52
4. Le origini e l'evoluzione del Regolamento Sanitario Internazionale	54
5. Gli emendamenti del 2024: note procedurali	56
6. Gli emendamenti del 2024: analisi normativa	59
6.1. Maggior impegno in termini di equità e solidarietà	59
6.2. L'espansione delle capacità essenziali	60
6.3. Introduzione della definizione di "emergenza pandemica"	60
6.4. Creazione del Comitato di implementazione e delle Autorità nazionali per il RSI	61
6.5. Il nuovo Meccanismo di coordinamento finanziario	61
7. Gli emendamenti del 2024: riflessioni critiche	62
8. L'Accordo Pandemico	66
9. Conclusioni	69

CAPITOLO V
 OBBLIGHI INTERNAZIONALI RELATIVI
 ALLA *LEGAL PREPAREDNESS* PER LE EMERGENZE SANITARIE:
 UNA PROSPETTIVA DI DIRITTO INTERNAZIONALE
 DEI DIRITTI UMANI

Rossella De Falco

1. Introduzione	71
2. Diritti umani ed emergenze sanitarie: cenni generali	74
2.1. Il diritto alla salute	76
2.2. Il diritto di partecipare al progresso scientifico ed ai suoi benefici	77
3. Il diritto internazionale dei diritti umani alla prova delle emergenze sanitarie: interpretazione e prassi	78
3.1. Deroghe ai diritti civili e politici	78
3.2. I <i>Principles and Guidelines on Human Rights & Public Health Emergencies</i> : un'interpretazione progressiva	81
3.3. Gli organi dei trattati e la pandemia di COVID-19: nuovi sviluppi normativi	86
4. Conclusioni	87

CAPITOLO VI
 L'APPLICAZIONE DEL DIRITTO INTERNAZIONALE
 DEI DISASTRI ALLE EMERGENZE SANITARIE:
 OBBLIGHI E STANDARD RILEVANTI IN MATERIA
 DI *LEGAL PREPAREDNESS*

Riccardo Luporini

1. Introduzione	91
2. Verso un "diritto internazionale dei disastri": contesto e fonti	93
3. L'applicazione del diritto internazionale dei disastri alle emergenze sanitarie	96
4. Obblighi e standard rilevanti in materia di <i>legal preparedness</i> per emergenze sanitarie	100
4.1. La riduzione del rischio di disastri	101
4.2. La risposta al disastro	104
5. Conclusioni	107

CAPITOLO VII
LEGAL PREPAREDNESS E ATTORI INTERNAZIONALI:
 IL RUOLO DEL GHSA *LEGAL PREPAREDNESS ACTION PACKAGE*

Stefania Negri

1. Introduzione	109
-----------------	-----

2. Sicurezza sanitaria ed attori internazionali: il ruolo della <i>Global Health Security Agenda</i>	111
3. L'istituzione del GHSA <i>Legal Preparedness Action Package</i> ed il suo contributo alla definizione di "preparazione giuridica"	113
4. Il contributo della GHSA e del <i>Legal Preparedness Action Package</i> all'elaborazione di strumenti tecnici per la mappatura, il monitoraggio e la valutazione delle <i>core capacities</i> previste dal Regolamento sanitario internazionale (2005)	116
4.1. La preparazione giuridica come componente intrinseca delle <i>core capacities</i> richieste dagli artt. 5 e 13 e dall'Allegato 1 del RSI	116
4.2. Gli strumenti tecnici elaborati dall'OMS e dal GHSA <i>Legal Preparedness Action Package</i> per il monitoraggio e la valutazione delle <i>core capacities</i> e della preparazione giuridica	120
5. Conclusioni	124

CAPITOLO VIII LEGAL PREPAREDNESS E UNIONE EUROPEA DELLA SALUTE

Giacomo Di Federico

1. Osservazioni preliminari sulla lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	125
2. Il ruolo della <i>legal preparedness</i> nelle emergenze sanitarie pubbliche	126
3. Il pacchetto di riforme presentato dalla Commissione	128
3.1. La <i>governance</i> sanitaria	129
3.2. La capacità di risposta	132
4. Emergenze sanitarie e <i>legal preparedness</i> : i tratti distintivi della normativa post-pandemica	137
5. Riflessioni conclusive sul ruolo dell'Unione europea nella lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	139

CAPITOLO IX LEGAL PREPAREDNESS PER LE EMERGENZE SANITARIE DALLA PROSPETTIVA DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA

Miriana Lanotte

1. Introduzione	141
2. Il fondamento costituzionale dell'obbligo di <i>legal preparedness</i> nel diritto europeo	141
3. Obblighi di <i>legal preparedness</i> negli strumenti normativi volti a realizzare l'"Unione europea della salute"	143
4. I limiti costituzionali europei alla preparazione giuridica	146

4.1. Segue. Le misure di preparazione giuridica al vaglio della Corte di giustizia quando la Carta (è invocata ma) non si applica	149
4.2. Segue. Le misure di preparazione giuridica al vaglio della Corte di giustizia quando la Carta si applica	151
5. Conclusioni	157

CAPITOLO X

OBBLIGHI REGIONALI RELATIVI

ALLA *LEGAL PREPAREDNESS* PER EMERGENZE SANITARIE:
UNA PROSPETTIVA DI DIRITTI UMANI NEL CONTESTO EUROPEO

Federica Montanaro Kumush Suyunova

1. Introduzione	159
2. La Carta Europea dei Diritti dell'Uomo	160
2.1. La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo	160
2.2. Obblighi positivi di preparazione giuridica secondo la CEDU	161
2.3. Vincoli giuridici e flessibilità: obblighi positivi, limitazioni e deroghe nella CEDU	163
2.4. Il ruolo della CEDU nella valutazione delle misure emergenziali sanitarie durante la pandemia COVID-19	165
3. La Carta Sociale Europea Riveduta	167
3.1. Obblighi positivi e negativi degli Stati sotto la Carta Sociale Europea	167
3.2. Limitazioni e deroghe stabilite dalla Carta Sociale Europea	169
3.3. Le misure emergenziali durante la crisi COVID-19 sotto la lente della Carta Sociale Europea	171
4. Conclusioni	173

CAPITOLO XI

OBBLIGHI REGIONALI RELATIVI ALLA *LEGAL PREPAREDNESS*
PER EMERGENZE SANITARIE:
LA PROSPETTIVA DEL DIRITTO UE IN MATERIA DI DISASTRI

Federico Casolari Federico Ferri

1. Introduzione	175
2. Le competenze di riferimento	178
2.1. Considerazioni d'insieme sui principi che sovrintendono all'attribuzione e all'esercizio delle competenze	178
2.2. Le basi giuridiche più pertinenti e le potenziali implicazioni nei rapporti multilivello tra poteri derivanti dal loro impiego	179
3. Gli obblighi maggiormente rilevanti	184
3.1. Obblighi previsti nel quadro del Meccanismo Unionale di Protezione Civile	184
3.2. Obblighi specifici in materia di emergenze sanitarie	188
4. Eventuali obblighi aggiuntivi e indiretti	189

4.1. Deroghe invocabili rispetto a regole di diritto dell'Unione: potenzialità e limiti	189
4.2. Cenni al principio di leale cooperazione	191
5. Conclusioni	193

CAPITOLO XII

LEGAL PREPAREDNESS IN MATERIA DI SANITÀ NEI BALCANI: SFIDE E PROSPETTIVE NEL PROCESSO DI INTEGRAZIONE EUROPEA

Blerina Duli

1. Introduzione	195
2. L'eredità dei sistemi giuridici e la ricostruzione post-conflitto nei Balcani occidentali	196
3. Frammentazione e incoerenze normative e istituzionali a livello regionale	200
4. Sovrapposizione istituzionale e sanità pubblica in Albania: tra centralizzazione normativa e frammentazione operativa	202
4.1. Capitolo 28 e dimensione sanitaria dell'adesione all'UE: Opportunità e lacune nell'armonizzazione normativa	204
4.2. Oltre il recepimento: le sfide attuative dell'Albania nell'armonizzazione delle leggi sulla sanità	206
4.3. Promuovere la cooperazione regionale nella <i>legal preparedness</i> in materia di sanità: verso una risposta coordinata nei Balcani	207
5. Conclusioni: verso una <i>governance</i> legale della sanità resiliente nei Balcani occidentali	210

CAPITOLO XIII

COSTRUIRE LA PREPARAZIONE ALLE EMERGENZE A LIVELLO TRANSCONTINENTALE: UN'ANALISI CRITICA DEL PARTENARIATO STRATEGICO UE-UA IN MATERIA DI SALUTE

Melvis M. Ndiloseh

1. Introduzione	213
2. Quadro concettuale e teorico	215
3. Evoluzione e fondamenti giuridici e politici del partenariato strategico UE-UA in materia di salute	217
4. Meccanismi operativi e iniziative strategiche	220
4.1. Attori istituzionali: Africa CDC, DG-SANTE della Commissione europea, ECDC, OMS-AFRO	220
4.2. L'approccio <i>Team Europe</i> : struttura, coordinamento e canali di finanziamento	221
4.3. Programmi congiunti: sorveglianza pandemica, vaccini e personale sanitario	221
5. Risultati e successi nella cooperazione sanitaria	223

6.	Limitazioni strutturali e sfide critiche	225
6.1.	Asimmetrie nei processi decisionali e nella titolarità dei finanziamenti	225
6.2.	Sostenibilità dei programmi finanziati esternamente	226
6.3.	Rischi di dipendenza e debolezza degli ecosistemi manifatturieri sanitari domestici	226
6.4.	Accesso diseguale alla tecnologia e vincoli legati alla proprietà intellettuale	227
6.5.	Divari di capacità locale e progettazione delle politiche guidata dai donatori	227
7.	La dimensione geopolitica ed economica del partenariato	228
7.1.	Diplomazia sanitaria e interessi di <i>soft power</i> dell'Unione europea	228
7.2.	La ricerca africana di sovranità sanitaria e autonomia strategica	229
7.3.	Il ruolo della Cina, degli Stati Uniti e di altri attori nel determinare il margine negoziale del partenariato	229
7.4.	Critica etica delle condizionalità, del trasferimento normativo e delle gerarchie epistemiche	230
8.	Conclusioni	230

CAPITOLO XIV

LEGAL PREPAREDNESS PER EMERGENZE DI SANITÀ PUBBLICA
NEL CONTESTO ITALIANO

Teresa Andreani Mario Iannella

1.	Introduzione	233
2.	La gestione dell'emergenza sanitaria nel sistema costituzionale	235
3.	L'organizzazione delle risposte emergenziali nel Codice di Protezione Civile	238
4.	Il sottosviluppo della dimensione territoriale del Servizio sanitario nazionale nella lente del rapporto tra Stato e Regioni	243
5.	La riforma nazionale della sanità territoriale e la sua attuazione nei territori regionali	245
6.	Conclusioni	248

CAPITOLO XV

LEGAL PREPAREDNESS E REGOLAMENTAZIONE FARMACEUTICA:
IL RUOLO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Emanuele Cesta

1.	Introduzione	251
2.	La <i>legal preparedness</i> pandemica	253
3.	L'AIFA	255
3.1.	Le sperimentazioni cliniche e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali	256

3.2. La vaccinovigilanza	260
3.3. L'informazione scientifica ed il contrasto alla disinformazione	263
3.4. Il Tavolo Tecnico sulle Indisponibilità	264
4. Conclusioni	267

CAPITOLO XVI

IL RUOLO DELL'ITALIA NEL CONTESTO DELLA *GOVERNANCE* SANITARIA EUROPEA E GLOBALE: SFIDE E OPPORTUNITÀ

Andrea Parziale

1. Introduzione	269
2. Il ruolo dell'Italia nella <i>governance</i> sanitaria europea e globale durante la pandemia: il caso dei vaccini anti-COVID-19	270
3. Oltre il nazionalismo vaccinale: il ruolo dell'industria farmaceutica	272
4. "Lezioni italiane" per le future pandemie: il ruolo del diritto della concorrenza	273
5. "Lezioni italiane" per le future pandemie: il ruolo della regolazione del mercato	277
6. Le lezioni dell'innovazione regolatoria italiana per la <i>governance</i> sanitaria europea e globale	279
<i>Autrici e autori</i>	283