



SIOI

UNA Italy

OSSERVATORIO

sulle attività delle organizzazioni internazionali e sovranazionali, universali e regionali, sui temi di interesse della politica estera italiana

## Le *soft law* face aux urgences de santé publique de portée internationale: un instrument législatif équitable pour les pays du Sud?

Antonio Perrelli

*Dottorando di ricerca in “Governo dell’Impresa, dell’Amministrazione e della Società nella dimensione internazionale”, Università degli Studi di Teramo*

**1. Introduction.** - L’urgence de santé publique causée par le SARS-CoV-2 nous a montré la nécessité d’une réponse mondiale face à une pandémie. Parallèlement, confronté à une urgence de santé publique de portée internationale, chaque pays a développé son propre système de réaction en fonction des modèles de préparation, capacités essentielles et politiques publiques. Entre les économies plus faibles, traditionnellement localisées dans le quadrant sud du globe, une pénurie généralisée de systèmes de prévention et d’action a mis en lumière plusieurs déficiences structurelles. Une telle question nous rappelle l’importance d’un modèle globalisé (tout en restant nuancé) de gouvernance de la santé publique, viable à travers la réalisation et l’actualisation de la législation élaborée par les organisations internationales.

La mise en œuvre d’un modèle de santé globale fondé sur des instruments de *hard law* semble avoir échoué à aider à construire un scénario plus équitable pour les pays du Sud. La doctrine s’interroge donc sur la possibilité de miser sur une législation non-contraignante (compte tenu de la croissance observée d’une telle approche dans les dernières années). Néanmoins, l’élaboration d’une stratégie inspirée par les deux modèles implique une réflexion sur l’état de l’art en termes de relations internationales, politiques législatives et organismes internationaux. L’objectif de ce travail est d’apporter des pistes de réflexion critiques sur la gouvernance de la santé globale, dans un contexte appelé à évoluer dans les années à venir.

Dans la première partie, nous examinerons les éléments critiques liés à l’application d’un modèle de législation contraignante dans le contexte des pays du Sud, avec une référence spécifique au Règlement Sanitaire International (RSI) et au cas Ébola. Au cours de la deuxième partie, nous essayerons de comprendre pourquoi des solutions législatives non-contraignantes seraient en mesure de redéfinir les politiques publiques des pays du Sud par rapport à la santé globale. Enfin, nous analyserons l’incursion du *soft law* dans la gouvernance mondiale de la santé ainsi que les risques et les bénéfices spécifiquement observés dans les pays du Sud.

**2. Législation contraignante et pays du Sud Global: éléments critiques et leçons tirées des expériences passées.** - Lorsque nous parlons d’un produit appartenant à ce que nous appelons le *hard law*, le débat politique international et régional a tendance à se concentrer sur l’impact enregistré dans les pays plus riches. Afin de mieux comprendre le potentiel contraignant du Règlement Sanitaire International, il faut toutefois se demander ce que le cadre législatif est capable d’apporter aux pays à revenu faible et, plus génériquement, au Sud.

Cette réflexion se justifie, d'un point de vue réaliste, en considérant le niveau d'interdépendance qui s'impose dans un contexte globalisé, mais nous pouvons arriver à la même conclusion à travers une lecture constructiviste<sup>1</sup>. En ce qui concerne cette dernière réflexion, il faut souligner que la révision du Règlement Sanitaire International du 2005 suit, comme cela s'est passé pour la plupart de projets de législation contraignante de santé globale<sup>2</sup>, une logique de réponse réactive face à une menace de santé publique assez grave pour mettre en danger la communauté internationale.

Un tel problème (strictement lié à une question qui concerne la gestion des politiques publiques des états individuels) invoque un intérêt sous-jacent: celui d'empêcher qu'une urgence de santé publique de portée internationale puisse perturber sans discernement plusieurs pays appartenant à la communauté internationale. L'impact est encore plus immédiat pour les pays du Sud Global, en considérant, par exemple, que la mise en œuvre des politiques de décolonisation a manqué son but principal dans le domaine de la santé globale: celui de transformer les systèmes sanitaires des pays précédemment colonisés en développant un accès équitable aux ressources au niveau globale.

Il devient alors clair que la nécessité de mettre en place des solutions programmatiques de *hard law* suppose une certaine homogénéité dans les scénarios qui se produisent au niveau régional, alors qu'en réalité le contexte apparaît extrêmement fragmenté. Si l'on regarde bien, il y a aussi un autre problème lié aux contextes locaux: il n'existe pas seulement une dichotomie entre pays à revenu faible et intermédiaire par rapport aux pays à revenu élevé, mais aussi des inégalités sociales très marquées à l'intérieur de chaque contexte économique<sup>3</sup>.

De fait, dans une perspective constructiviste face au rôle de la législation internationale au sein de la gouvernance de la santé globale, bien que la répression économique et politique des pays colonisateurs ait été (partiellement) surmontée, une grande partie des politiques de santé global représentent encore une idéologie fermement enracinée dans des conceptions de positivisme, formalisme et occidentalisme. Conception bien encadrée dans une perspective qui ne tient pas compte l'élément de légitimité au sein des solutions législatives internationales (en privilégiant, donc, une approche plutôt réaliste du droit international et des relations internationales).

Compte tenu de ce qui précède, produire une législation contraignante qui puisse réaliser les intérêts de la communauté internationale est encore plus ardu si nous nous concentrons sur la vision de ces pays qui font partie du Sud. Nous pouvons ici faire référence à l'exemple de la résolution n° 2177 (2014) adoptée par le Conseil de

---

<sup>1</sup> Pour ce qui concerne le débat sur les théories de relations internationales, nous nous concentrerons sur les perspectives plus pertinentes, tel que vu dans les œuvres de S. Sekalala, *Soft Law and Global Health Problems, Lessons from Responses to HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis*, Cambridge, 2018, 50, et K. W. Abbott, D. Snidal, *Hard and Soft Law in International Governance*, Cambridge, 2000, 424-425.

<sup>2</sup> Le même raisonnement peut s'appliquer à la convocation de la première Conférence sanitaire internationale du 1851, ainsi que pour le Règlement Sanitaire International, avec l'adoption de l'antécédent du 1948, la première version du 1969 et les deux révisions du 1973 et 1981, qui répondaient à des politiques sanitaires directement (ou indirectement) associées à des contingences très précises.

<sup>3</sup> Certains pays à faible revenu présentent un accès inégalitaire par rapport à la classe sociale de provenance, comme montré dans S. Abimbola M. Pai, *Will global health survive its decolonisation?*, en *Lancet*, 2020, 1627-1628.

Sécurité des Nations Unies qui, jugeant que «l'ampleur extraordinaire de l'épidémie d'Ébola en Afrique constitue une menace pour la paix et la sécurité internationales», a montré les failles d'efficacité d'une législation contraignante (le RSI du 2005) face à une épidémie qui s'est propagée dans un pays sans capacité essentielle en termes de prévention et gestion d'une urgence de santé publique.

La résolution a été considérée par certains chercheurs comme une incursion dans le domaine du Règlement Sanitaire Internationale, mais l'attitude du Conseil de Sécurité ne constitue que l'énième instrument exceptionnel face à une législation qui n'est ni capable de redistribuer les capacités essentielles, ni capable d'exprimer son potentiel contraignant<sup>4</sup>. Une telle délégation en faveur des organes principaux de l'ONU se justifie aussi en observant les doléances signalées par l'*Ebola Interim Assessment Panel*, qui en appelait au Conseil de Sécurité pour que les aides humanitaires puissent rejoindre les pays touchés, compte tenu d'une certaine inertie du *IHR Review Committee for Ebola*. Par conséquent, la législation de *hard law* semblerait manquer d'efficacité, en dévoilant un enjeu systémique bien avant qu'une question d'inégalité géographique.

**3. Pourquoi le *soft law*? Risques et avantages d'un modèle versatile.** - Dans ces circonstances, nous pourrions imaginer qu'une alternative valide à la législation contraignante se trouve dans une législation non-contraignante. Un tel raisonnement présupposerait, cependant, une grande simplification. Le droit International en général (et encore plus le droit de la santé mondiale) offre un large éventail d'instruments législatifs à employer. Nous pouvons ainsi parler d'un *spectrum*, comprenant des formes qui vont du contraignant au non-contraignant, du traité aux lignes directrices<sup>5</sup>.

Cette clarification faite, nous reprendrons à utiliser le terme *soft law* avec l'acception nuancée que nous venons de lui attribuer. Sur la base d'une telle considération, une autre simplification a été perpétrée par ces chercheurs qui font référence à une perspective réaliste en contaminant aussi de nombreux horizons théorétiques. Pour certains, une telle polarisation des instruments de *hard law* et *soft law* présupposerait l'appartenance des deux extrêmes à une même catégorie de base. Même si l'adoption de chacun des instruments législatifs à disposition entraîne des conséquences précises au niveau des systèmes juridiques de destination, les effets restent toujours nuancés et transversaux: comme nous verrons dans le paragraphe suivant, le potentiel contraignant de certains instruments de *soft law* peut être considéré au-dessus de celui de certains règlements, conventions et accords, malgré l'absence d'un mécanisme de protection judiciaire<sup>6</sup>.

La conception d'un *soft law* subordonné, imprécis et sans obligation pourrait donc faire place à une perspective consacrée à la technicité, la capacité (seulement

---

<sup>4</sup> À cet effet nous pouvons mentionner G. L. Burci, *Ebola, the Security Council and the securitization of public health*, en *QIL Zoom-in*, 2014, où nous retrouvons une perspective sur la sécurisation du milieu de la santé globale, ainsi que A. de Waal, *Militarizing Global Health*, en *Boston Review*, 2014.

<sup>5</sup> S. Sekalala, H. Masud, *op. cit.*

<sup>6</sup> K. W. Abbott, D. Snidal, *op. cit.*

apparemment anormale) contraignante et, pour ce qui concerne les pays du Sud, adaptabilité avec des contextes législatifs très hétérogènes.

En ce qui concerne les particularités observées par l'opposition de tels instruments à ce de *hard law*, de nombreux chercheurs ont souligné comment une approche de *soft law* permettrait d'obtenir plusieurs avantages dans le milieu de la santé globale<sup>7</sup>. Au cours du présent travail, nous devons nous demander lesquels de ces aspects avantageux apporteraient des bénéfices pour les pays du Sud.

À cet effet, nous pouvons tout d'abord penser à la possibilité de mieux intégrer les acteurs non-gouvernementaux<sup>8</sup>, qui permettent à ce groupe hétérogène de pays de profiter d'un réseau, notamment représenté par ce qu'on définit de manière générale par les organisations internationales. Un tel système serait capable de combler le manque de participation directe à l'activité de concertation internationale sur les grands thèmes de la santé globale, même si un manque de capacité délibérative a été observé même au sein de l'Assemblée Mondiale de la Santé sur la base d'un système déséquilibré de financement<sup>9</sup>.

Un autre avantage pertinent est lié au fait qu'une législation *lato sensu* non-contraignante demande un processus simplifié pour l'adoption de l'acte formel, et en même temps prépare et stimule un débat politique régional sur le sujet<sup>10</sup>. De même, le *soft law* est capable d'intégrer le texte d'un traité, d'un règlement ou d'un accord sans passer par des procédures formelles<sup>11</sup>. Un dernier argument en soutien à l'application d'une telle technique législative dans le contexte du Sud fait référence à une question pratique, liée à l'observation de la réalité (en accueillant aussi des perspectives très distantes de celle constructiviste): en effet, le recours au *soft law* a été une véritable constante pendant les urgences de santé publique de portée internationale dans l'Histoire moderne. Pour cette raison, nous allons consacrer le prochain paragraphe au développement d'une étude de cas liée à l'adoption d'instruments non-contraignants et leurs conséquences par rapport aux pays du Sud.

**4. *Soft law* et COVID-19: cas pratiques et effets sur le Sud.** - Au cours de la pandémie de COVID-19 nous avons pu observer une hausse significative de l'utilisation des instruments de *soft law*. Une telle augmentation a été constatée à tous les niveaux de la gouvernance de la santé globale. Le phénomène a été constaté au sein du droit

---

<sup>7</sup> L. O. Gostin, J. T. Monahan, J. Kaldor, M. DeBartolo, E. A. Friedman, K. Gottschalk, S. C. Kim, A. Alwan, A. Binagwaho, G. L. Burci, L. Cabal, K. DeLand, T. Grant Evans, E. Goosby, S. Hossain, H. Koh, G. Ooms, M. Roses Periago, R. Uprimny, A. Ely Yamin, *The legal determinants of health: harnessing the power of law for global health and sustainable development*, en *Lancet*, 2019.

<sup>8</sup> S. Sekalala, H. Masud, *op. cit.*

<sup>9</sup> P. Fletcher, E. R. Fletcher, *WHO Funding Inequalities Drive African Calls For Change At World Health Assembly*, en *Health Policy Watch*, 2020.

<sup>10</sup> S. Sekalala, H. Masud, *op. cit.*

<sup>11</sup> *Ibidem*.

européen, conformément à l'art. 288, para. 5, du TFUE<sup>12</sup>, dans le système juridique italien<sup>13</sup> et japonais<sup>14</sup> (pour citer deux scénarios régionaux très emblématiques).

En ce qui concerne la question du Sud, l'exemple de la Chine peut nous aider à comprendre la question. Le cas chinois témoigne effectivement de la mesure dans laquelle l'emploi d'un instrument de *soft law*, malgré l'absence (partielle) de force obligatoire et d'application légale, peut encore augmenter l'efficacité substantielle des arrangements gouvernementaux sur les politiques de santé publique<sup>15</sup>.

D'un point de vue international, la législation de santé globale a toujours souffert d'une marginalisation de la fiabilité scientifique de pays du Sud<sup>16</sup>. En outre, l'héritage du postcolonialisme médical menace sérieusement les politiques publiques<sup>17</sup>: l'exploitation durable et ce qu'on appelle la *dependency theory*<sup>18</sup>, posent des contraintes au développement des pays. En effet, ces phénomènes ont affaibli progressivement la croissance économique et la capacité de participer activement au processus législatif de ce groupe hétérogène de pays.

Cette difficulté se manifeste de manière emblématique dans le développement du PIP Framework du 2011, qui est passé d'un projet contraignant à un produit de *soft law*. La grippe pandémique, à la base des efforts diplomatiques déployés, avait poussé plusieurs pays à mettre en question le modèle existant en termes de prévention et gestion d'une urgence de santé mondiale. La polarisation des positions des pays du Nord et du Sud force le processus vers une législation non-contraignante, facilitant encore une fois le débat sur un sujet controversé, notamment en ce qui concerne le partage des échantillons biologiques et l'accès aux vaccins et aux autres bénéfices<sup>19</sup>.

Un exemple très significatif est aussi celui des pandémies de SIDA, Tuberculose et Malaria, qui affectent de façon inéquitable le Sud. Toutes les trois maladies infectieuses ont, effectivement, exigé une réponse immédiate. L'exceptionnalité d'un phénomène clinique provoqué par un pathogène inconnu ou peu connu a toujours suscité une réaction bicéphale: d'un côté, une approche de *soft law* pour faire face à l'urgence, de l'autre l'élaboration d'un modèle de type contraignant, pour des instances de prévention et de gestion à long terme. Ici nous nous concentrerons seulement sur les points critiques liés à la crise sanitaire du SIDA. En laissant de côté le débat sur la

---

<sup>12</sup> O. Stefan, *COVID-19 Soft Law: Voluminous, Effective, Legitimate? A Research Agenda*, in *European Papers*, 2020, et M. Eliantonio, E. Korkea-aho, S. Vaughan, *EJRR Special Issue Editorial: COVID-19 and Soft Law: Is Soft Law Pandemic-Proof?*, en *European Journal of Risk Regulation*, 2021.

<sup>13</sup> F. Aperio Bella, C. Lauri, G. Capra, *The Role of COVID-19 Soft Law Measures in Italy: Much Ado about Nothing?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021.

<sup>14</sup> S. Cato, T. Iida, K. Ishida, A. Ito, K. McElwain, *The Effect of Soft Government Directives About COVID-19 on Social Beliefs in Japan*, en *SSRN* (<https://ssrn.com/abstract=3577448>), 2020.

<sup>15</sup> X. Cheng, *Soft Law in the Prevention and Control of the COVID-19 Pandemic in China: Between Legality Concerns and Limited Participatory Possibilities*, en *European Journal of Risk Regulation*, 2021.

<sup>16</sup> D. D. Reidpath, P. Allotey, *The problem of 'trickle-down science' from the Global North to the Global South*, en *BMJ Global Health*, 2019.

<sup>17</sup> J. U. Kim, O. Oleribe, R. Njie, S. D. Taylor-Robinson, *A time for new north-south relationships in global health*, en *International Journal of General Medicine*, 2017, 401-408.

<sup>18</sup> Le concept a été théorisé pour la première fois dans V. Perlo, *Neo-colonialism; The last stage of imperialism*, en *Science & Society*, 78-81.

<sup>19</sup> L.O. Gostin, *Global Health Law*, Cambridge, 2014.

rapidité de l'intervention de l'OMS, une question se présente de façon particulièrement critique. Avec la crise sanitaire du SIDA nous observons, en effet, une certaine difficulté à coordonner les accords TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) avec les exigences des pays en développement et, plus génériquement, du Sud. La question qui est revenue dans le débat public avec la pandémie de COVID-19, présente un point très problématique: le prix des médicaments essentiels contre le SIDA y compris les antirétroviraux<sup>20</sup>, était plus élevé dans certains pays du Sud que dans ceux du Nord.

En considérant l'atmosphère d'ambiguïté qui caractérise le recours aux licences obligatoires, une législation de *soft law* a été employée pour créer l'information nécessaire autour d'un sujet méconnu<sup>21</sup>, en donnant aux pays du Sud une visibilité majeure sur la scène internationale. Un autre grand mérite de la législation non-contraignante a été de créer les programmes et les institutions qui s'occupent d'adresser le problème, comme observé pour la naissance de l'UNAIDS (ONUSIDA).

Concernant le point principal de cet argument, c'est-à-dire la nécessité de remédier aux manques d'une législation contraignante discriminatoire pour l'accès des pays du Sud aux antirétroviraux, le rôle du *soft law* a encore une fois été fondamental. En effet, l'élaboration de plusieurs documents non-contraignants<sup>22</sup> a préparé le terrain pour un consensus scientifique mais, encore plus important, politique, notamment en ce qui concerne le dialogue entre l'OMS et l'OMC.

**5. Conclusion.** - En étudiant les avantages potentiels et ceux qui ont déjà été observé dans les pays du Sud, la centralité d'une approche de *soft law* émerge. En plus de la coopération Sud-Sud<sup>23</sup>, il faudrait analyser le rôle que les pays du Nord doivent assumer sur la base de l'échec du processus de décolonisation, surtout dans le milieu de la santé globale, qui représente une branche de gouvernance autrement destiné à se déplacer à deux vitesses différentes: une pour le Nord et une pour le Sud.

La conviction est donc qu'un instrument plus versatile et diplomatiquement flexible pourrait préparer le terrain pour une législation contraignante, l'intégrer, ou même la substituer, et que donc la question des inégalités Nord-Sud passe directement par le choix du système législatif.

---

<sup>20</sup> Le joint report de UNAIDS, UNICEF, WHO et MSF "Sources and prices of selected medicines and diagnostic for people living with HIV/AIDS (200)" montrait une augmentation du prix en Tanzania par rapport au Canada sur 10 de 13 entre les médicaments pour le SIDA.

<sup>21</sup> Commission des droits de l'homme de l'Organisation des Nations Unies, resolution 1993/53 E-CN\_4-RES-1993-5 (5 mars 1993).

<sup>22</sup> Entre ces actes le plus déterminant a été la Resolution AMS 28.66, Official Records of the WHO, 195, no. 226, 63-66.

<sup>23</sup> O. Olu, A. Petu, M. Ovberedjo, D. Muhongerwa, *South-South cooperation as a mechanism to strengthen public health services in Africa: experiences, challenges and a call for concerted action*, en *The Pan African Medical Journal*, 2017.

En guise de conclusion, dans un scénario politique divisé en deux parties divergentes, le *soft law* reste une alternative valide pour donner plus de voix aux pays dont les conditions socio-économiques sont défavorables.

*Luglio 2021*