

# SP

SISTEMA  
PENALE

NUMERO SPECIALE 2024

LA CONVENZIONE MEDICRIME SULLA  
CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI E LA  
TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA IN ITALIA

*Atti del Convegno internazionale di Studi, Brescia, 16-17 novembre 2023*

*A cura di Oscar Alarcón-Jiménez, Luca Maserà, Andrea Perin, Lorenzo Salazar*

**COMITATO EDITORIALE** Giuseppe Amarelli, Roberto Bartoli, Hervè Belluta, Michele Caianiello, Massimo Ceresa-Gastaldo, Adolfo Ceretti, Cristiano Cupelli, Francesco D'Alessandro, Angela Della Bella, Gian Paolo Demuro, Emilio Dolcini, Novella Galantini, Mitja Gialuz, Glauco Giostra, Antonio Gullo, Stefano Manacorda, Vittorio Manes, Luca Masera, Anna Maria Maugeri, Melissa Miedico, Vincenzo Mongillo, Francesco Mucciarelli, Claudia Pecorella, Marco Pelissero, Lucia Riscato, Marco Scoletta, Carlo Sotis, Costantino Visconti.

**COMITATO SCIENTIFICO (REVISORI)** Andrea Abbagnano Trione, Alberto Alessandri, Silvia Allegrezza, Chiara Amalfitano, Enrico Mario Ambrosetti, Ennio Amodio, Gastone Andrezza, Ercole Aprile, Giuliano Balbi, Marta Bargis, Enrico Basile, Fabio Basile, Alessandra Bassi, Teresa Bene, Carlo Benussi, Alessandro Bernardi, Marta Bertolino, Francesca Biondi, Rocco Blaiotta, Manfredi Bontempelli, Carlo Bonzano, Matilde Brancaccio, Carlo Bray, Renato Bricchetti, David Brunelli, Carlo Brusco, Silvia Buzzelli, Alberto Cadoppi, Lucio Camaldo, Gaia Caneschi, Stefano Canestrari, Giovanni Canzio, Francesco Caprioli, Matteo Caputo, Fabio Salvatore Cassibba, Donato Castronuovo, Elena Maria Catalano, Mauro Catenacci, Antonio Cavaliere, Francesco Centonze, Federico Consulich, Carlotta Conti, Stefano Corbetta, Roberto Cornelli, Fabrizio D'Arcangelo, Marcello Daniele, Gaetano De Amicis, Cristina De Maglie, Alberto De Vita, Jacopo Della Torre, Ombretta Di Giovine, Gabriella Di Paolo, Giandomenico Dodaro, Massimo Donini, Salvatore Dovere, Tomaso Emilio Epidendio, Luciano Eusebi, Riccardo Ferrante, Giovanni Fiandaca, Giorgio Fidelbo, Stefano Finocchiaro, Carlo Fiorio, Roberto Flor, Luigi Foffani, Dèsirèe Fondaroli, Gabriele Fornasari, Gabrio Forti, Piero Gaeta, Alessandra Galluccio, Marco Gambardella, Alberto Gargani, Loredana Garlati, Giovanni Grasso, Giulio Illuminati, Gaetano Insolera, Roberto E. Kostoris, Giorgio Lattanzi, Sergio Lorusso, Ernesto Lupo, Raffaello Magi, Vincenzo Maiello, Adelmo Manna, Grazia Mannozi, Marco Mantovani, Luca Marafioti, Enrico Marzaduri, Maria Novella Masullo, Oliviero Mazza, Francesco Mazzacuva, Claudia Mazzucato, Alessandro Melchionda, Chantal Meloni, Vincenzo Militello, Andrea Montagni, Gaetana Morgante, Lorenzo Natali, Renzo Orlandi, Luigi Orsi, Francesco Palazzo, Carlo Enrico Paliero, Lucia Parlato, Annamaria Peccioli, Chiara Perini, Lorenzo Picotti, Carlo Piergallini, Paolo Pisa, Luca Pistorelli, Daniele Piva, Oreste Pollicino, Domenico Pulitanò, Serena Quattrocchio, Tommaso Rafaraci, Paolo Renon, Maurizio Romanelli, Bartolomeo Romano, Gioacchino Romeo, Alessandra Rossi, Carlo Ruga Riva, Francesca Ruggieri, Elisa Scarioina, Laura Scomparin, Nicola Selvaggi, Sergio Seminara, Paola Severino, Rosaria Sicurella, Piero Silvestri, Fabrizio Siracusano, Nicola Triggiani, Andrea Francesco Tripodi, Giulio Ubertis, Maria Chiara Ubiali, Antonio Vallini, Gianluca Varraso, Vito Velluzzi, Paolo Veneziani, Francesco Viganò, Daniela Vigoni, Francesco Zacchè, Stefano Zirulia.

**REDAZIONE** Francesco Lazzeri, Giulia Mentasti (coordinatori), Enrico Andolfatto, Silvia Bernardi, Pietro Chiaraviglio, Beatrice Fragasso, Cecilia Pagella, Emmanuele Penco, Gabriele Ponteprino, Tommaso Trincherà.

*Sistema penale (SP)* è una rivista *online*, aggiornata quotidianamente e fascicolata mensilmente, ad accesso libero, pubblicata dal 18 novembre 2019.

La *Rivista*, realizzata con la collaborazione scientifica dell'Università degli Studi di Milano e dell'Università Bocconi di Milano, è edita da Progetto giustizia penale, associazione senza fine di lucro con sede presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche "C. Beccaria" dell'Università degli Studi di Milano, dove pure hanno sede la direzione e la redazione centrale. Tutte le collaborazioni organizzative ed editoriali sono a titolo gratuito e agli autori non sono imposti costi di elaborazione e pubblicazione.

La *Rivista* si uniforma agli standard internazionali definiti dal *Committee on Publication Ethics* (COPE) e fa proprie le relative linee guida.

I materiali pubblicati su *Sistema Penale* sono oggetto di licenza CC BY-NC-ND 4.00 International. Il lettore può riprodurli e condividerli, in tutto o in parte, con ogni mezzo di comunicazione e segnalazione anche tramite collegamento ipertestuale, con qualsiasi mezzo, supporto e formato, per qualsiasi scopo lecito e non commerciale, conservando l'indicazione del nome dell'autore, del titolo del contributo, della fonte, del logo e del formato grafico originale (salve le modifiche tecnicamente indispensabili). La licenza è consultabile su <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.

**Peer review** I contributi che la direzione ritiene di destinare alla sezione "Articoli" del fascicolo mensile sono inviati a un revisore, individuato secondo criteri di rotazione tra i membri del Comitato scientifico, composto da esperti esterni alla direzione e al comitato editoriale. La scelta del revisore è effettuata garantendo l'assenza di conflitti di interesse. I contributi sono inviati ai revisori in forma anonima. La direzione, tramite la redazione, comunica all'autore l'esito della valutazione, garantendo l'anonimato dei revisori. Se la valutazione è positiva, il contributo è pubblicato. Se il revisore raccomanda modifiche, il contributo è pubblicato previa revisione dell'autore, in base ai commenti ricevuti, e verifica del loro accoglimento da parte della direzione. Il contributo non è pubblicato se il revisore esprime parere negativo alla pubblicazione. La direzione si riserva la facoltà di pubblicare nella sezione "Altri contributi" una selezione di contributi diversi dagli articoli, non previamente sottoposti alla procedura di *peer review*. Di ciò è data notizia nella prima pagina della relativa sezione.

Di tutte le operazioni compiute nella procedura di *peer review* è conservata idonea documentazione presso la redazione.

**Modalità di citazione** Per la citazione dei contributi presenti nei fascicoli di *Sistema penale*, si consiglia di utilizzare la forma di seguito esemplificata: N. COGNOME, *Titolo del contributo*, in *Sist. pen.* (o *SP*), 1/2023, p. 5 ss.

**LA CONVENZIONE *MEDICRIME*  
SULLA CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI  
E LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA IN ITALIA**

*Atti del Convegno internazionale di studi  
Brescia, 16-17 novembre 2023*

a cura di  
Oscar Alarcón-Jiménez, Luca Masera, Andrea Perin, Lorenzo Salazar

**INDICE DEI CONTRIBUTI**

<i>Presentazione</i> .....	3
O. ALARCÓN-JIMENEZ, <i>La protección penal de la salud pública en el convenio MEDICRIME</i>	7
A. GARGANI, <i>Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari</i> .....	19
D. CASTRONUOVO, <i>La convenzione MEDICRIME e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto</i> .....	39
A. MELCHIONDA, <i>Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della convenzione “MEDICRIME”</i> .....	63
L. SALAZAR, <i>La convenzione MEDICRIME e la cooperazione internazionale</i> .....	81
D. DI GIORGIO, <i>Il valore aggiunto della convenzione MEDICRIME nel contesto farmaceutico</i> .....	87
C. PERINI, <i>La tutela delle vittime alla luce della convenzione MEDICRIME</i> .....	97
S. CACACE, <i>La libertà e il diritto di curarsi. Limiti e responsabilità</i> .....	111
A. CARMINATI, <i>Il diritto costituzionale di accesso a medicinali sicuri e i possibili effetti protezionistici della lotta alla contraffazione</i> .....	125
C.M. ROMEO CASABONA, <i>La posición de lo estados parte en la ejecución del convenio MEDICRIME: la colaboración entre las autoridades y la cooperación internacional</i> .....	149
A. URRUELA MORA, <i>El rol del Comité de las partes en la implementación del convenio MEDICRIME</i> .....	165
A. PERIN, <i>La convenzione “MEDICRIME” del Consiglio d’Europa: la tutela penale della salute pubblica mediante il contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari. Conclusioni e prospettive</i> .....	193
<i>Dichiarazione del Convegno di Brescia sulla Convenzione MEDICRIME in materia di contraffazione dei prodotti sanitari ed altri reati affini</i> .....	213

## LA CONVENZIONE “MEDICRIME” DEL CONSIGLIO D’EUROPA: LA TUTELA PENALE DELLA SALUTE PUBBLICA MEDIANTE IL CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI (\*)

*Conclusioni e prospettive*

di Andrea Perin

*Il contributo traccia un bilancio conclusivo, pur senza pretesa di esaustività, del convegno internazionale dedicato alla convenzione MEDICRIME del Consiglio d’Europa, tenutosi all’Università di Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023. Nell’ottica dell’eventuale futura ratifica di questo strumento di contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari, il testo riprende alcuni profili sostanziali inerenti al possibile impatto innovativo dell’attuazione degli impegni di criminalizzazione (artt. da 5 a 8) sul vigente assetto codicistico, compreso il versante della responsabilità degli enti (art. 11). Particolare rilievo è dato all’opportunità, emersa nel corso dei lavori, di precisare la nozione di “contraffazione” (falsificazione), di cui dall’art. 4, lett. j), della Convenzione, sul terreno del principio di offensività, anche per evitare il rischio, evidenziato a più riprese nelle relazioni agli Atti, di trasformare uno strumento di armonizzazione orientato alla tutela della salute pubblica in un mezzo di protezione di interessi economici particolari.*

SOMMARIO: 1. Uno sguardo d’insieme. – 2. Questioni emerse: profili sostanziali. – 2.1. La nozione di “contraffazione” e la tutela della salute pubblica. – 2.2. Impegni convenzionali e tecniche di tipizzazione: contorni del possibile impatto sull’assetto codicistico. – 2.2.1. Offensività della “falsificazione” e delle condotte limitrofe. – 2.2.2. “Intenzionalità” della condotta offensiva. – 2.3. Responsabilità degli enti. – 3. Sintesi e prospettive.

---

(\*) Testo rivisto e ampliato della relazione conclusiva presentata nel corso del Convegno internazionale di studi “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, svoltosi a Brescia, presso l’Aula Magna di Palazzo Calini ai Fiumi, nei giorni 16 e 17 novembre 2023, e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Brescia con il Consiglio d’Europa (Segreteria MEDICRIME). Il contributo fa parte del progetto di ricerca DERPEBIO («El Derecho penal ante los retos actuales de la Biomedicina» – PID2022-136743OB-IOO), finanziato dalla Spagna («MCIN/AEI /10.13039/501100011033/» e «FEDER. Una manera de hacer Europa»).

*N.d.r.: i contributi pubblicati nel presente Fascicolo non sono stati sottoposti alla procedura di peer review, la qualità dei contributi è assicurata dalla supervisione scientifica del Comitato dei curatori.*

## 1. Uno sguardo d'insieme.

All'esito delle due giornate di studio sulla convenzione MEDICRIME del Consiglio d'Europa<sup>1</sup> e sulle prospettive di attuazione di questo importante strumento di armonizzazione anche nell'ordinamento italiano, desidero anzitutto sottolineare il buon risultato dei lavori sul piano metodologico. La scelta, condivisa dal comitato scientifico, di coinvolgere voci autorevoli e rappresentative delle diverse professionalità – accademici e magistrati, gius-pubblicisti e gius-privatisti, avvocati, esperti di farmacovigilanza e rappresentanti delle istituzioni – ha dato i suoi frutti. Del resto, le questioni e il fenomeno che abbiamo analizzato richiedono di creare condizioni idonee ad instaurare un dialogo costruttivo fra tutte le Parti coinvolte e le rispettive sensibilità.

Emerge, in particolare, anche dalla lettura delle relazioni agli Atti, la necessità di coniugare esigenze tradizionalmente repressive a scopo preventivo, quelle sottese agli impegni di criminalizzazione e agli strumenti di cooperazione giudiziaria, con quella di definire i margini entro cui operare l'attuazione di quegli impegni, in considerazione delle esigenze del sistema di riferimento – principi generali, garanzie, coerenza sistematica – e di possibili interessi afferenti alla sfera del diritto alla salute che un ricorso mal calibrato al mezzo punitivo potrebbe – paradossalmente – limitare. La definizione dei margini di esercizio del potere punitivo, anche quando si tratti di assolvere impegni convenzionali di criminalizzazione, in altri termini, non può prescindere da attente valutazioni in ordine alla proporzionalità e alla ragionevolezza del ricorso alla pena<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health / Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. L'accordo fu aperto alla firma a Mosca, il 28 ottobre 2011; immediatamente sottoscritto, ad oggi non è stato ratificato dall'Italia. Si v. la presentazione di O. ALARCÓN-JIMÉNEZ, *La protección penal de la salud pública en el convenio MEDICRIME*, in questo fasc. Ulteriori informazioni, oltre ai testi ufficiali, sono disponibili nel sito dedicato del CoE: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/home> (ultimo accesso: 2 luglio 2024).

Fino ad ora, forse anche a causa della mancata ratifica, la dottrina giuridica italiana non ha dedicato particolare attenzione a MEDICRIME; salvo quanto possa essere sfuggito a chi scrive, fra i contributi apparsi, cfr. A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, 2015, 56; S. NEGRI, *The Medicrime Convention, Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond*, in *The New J. European Crim. L.*, 2015, 350; A. BRIGATTI, *Il mercato illegale dei farmaci. La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali*, in *Dir. pen. uomo*, 14 ottobre 2020, 1.

<sup>2</sup> Sul dibattito riguardante la natura, il fondamento e i limiti dei cd. "obblighi di tutela penale", si v. anzitutto D. PULITANÒ, *Obblighi costituzionali di tutela penale?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1983, p. 484 ss.; lo studio di C. PAONESSA, *Gli obblighi di tutela penale. La discrezionalità legislativa nella cornice dei vincoli costituzionali e comunitari*, ETS, 2009; nel più recente dibattito saggistico, con particolare riguardo a quelli convenzionali, cfr. F. VIGANÒ, *Diritto penale e diritti della persona*, in *Sist. pen.*, 13 marzo 2023, 1, spec. p. 8 ss., 16 ss. (anche in C. Piergallini, G. Mannozi, C. Sotis, C. Perini, M. Scoletta, F. Consulich (a cura di), *Studi in onore di Carlo Enrico Paliero*, Giuffrè, 2022, p. 845 ss.); A. CAVALIERE, *'Diritti' anziché 'beni giuridici' e 'principi' in diritto penale? A proposito di un saggio di Francesco Viganò*, in *Sist. pen.*, 2023/10, p. 63 ss.; L. MASERA, *Tutela della vita e obblighi di incriminazione. Brevi riflessioni a partire dalla sentenza della Corte costituzionale sull'inammissibilità del referendum in materia di omicidio del consenziente*, in *Fundamental rights*, 2023/1, 74, p. 83 ss., spec. 87-88. Sul ruolo della proporzionalità su questo piano, specie sul contenimento/controllo del potere punitivo grazie al riconoscimento dei limiti posti dai diritti fondamentali, v. anche N. RECCHIA, *Il principio di proporzionalità nel*

Da questo punto di vista, nel corso dei lavori è emerso chiaramente che un approccio meramente punitivo al fenomeno della “contraffazione” dei prodotti sanitari potrebbe avere risvolti protezionistici, assecondando interessi particolari e creando nuovi ostacoli all’accesso al farmaco; quindi, paradossalmente, creando nuovi limiti alla libertà di curarsi e al diritto fondamentale alla salute. La sanzione (sproporzionata) di condotte costitutive di “contraffazione”, che non arrechino minacce concrete alla salute pubblica, potrebbe quindi tradursi in un’azione slegata dal giustificante (e dichiarato) scopo di tutela pubblicistico.

L’attuazione degli obblighi previsti dalla convenzione MEDICRIME dovrà quindi tenere in debita considerazione l’essenziale “filtro” penalistico del principio di offensività, applicabile alla declinazione gius-positiva e all’interpretazione della nozione di “contraffazione” (falsificazione) come elemento di tipicità.

D’altra parte, i lavori mostrano altrettanto chiaramente che il traffico mondiale di prodotti sanitari contraffatti e pericolosi, “mercato” le cui dimensioni sono state ben indicate nelle precedenti relazioni<sup>3</sup>, esige di configurare strategie di contrasto già sul terreno penalistico e auspicabilmente su scala transnazionale: mediante l’adozione di tecniche di tipizzazione politico-criminalmente coerenti rispetto allo scopo preventivo; approntando strumenti utili ed efficaci in ottica investigativa; tutelando adeguatamente le vittime sul duplice piano sostanziale e processuale.

L’importanza della cooperazione internazionale, che in ottica investigativa si serve anche della armonizzazione delle discipline nazionali, è stata rimarcata più volte<sup>4</sup>. Su questo fronte il quadro è notevolmente stimolante e complesso; mi permetto allora di ricordare, fra i profili affrontati e approfonditi con maggior cognizione di causa da altre relazioni, l’importanza della riflessione sulle condizioni di attivazione degli strumenti d’indagine e sul ruolo strategico dei meccanismi che consentono lo scambio di informazioni fra le agenzie di *law enforcement*, tenendo sempre a mente, ancora una volta, il necessario rispetto di tutte le garanzie del caso.

L’approccio penalistico deve essere inoltre accompagnato – idealmente preceduto *a monte* – dalla previsione e dall’attuazione di meccanismi di tutela a favore di chi rischia di cadere in quel mercato: i pazienti. Sul terreno della prevenzione assume quindi primariamente un ruolo essenziale la tutela del diritto fondamentale alla salute, sia sul piano del consenso e quindi della consapevolezza dei pazienti nelle scelte delle strategie terapeutiche, sia su quello dei delicati bilanciamenti inerenti all’accesso equo al farmaco sicuro, “fra il riconoscimento della libertà di curarsi come si vuole e come si crede, da una parte, e l’esigenza della tutela della salute individuale e collettiva sotto l’egida dell’evidenza scientifica, dall’altra”<sup>5</sup>.

---

*diritto penale. Scelte di criminalizzazione e ingerenza nei diritti fondamentali*, Giappichelli, 2020.

<sup>3</sup> A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione “Medicrime”*, § 1; D. DI GIORGIO, *Il valore aggiunto della convenzione MEDICRIME nel contesto farmaceutico*, entrambi in questo fasc.

<sup>4</sup> Cfr. in particolare i contributi di L. SALAZAR, *La convenzione MEDICRIME e la cooperazione internazionale*; D. DI GIORGIO, *Il valore aggiunto*, cit.; C.M. ROMEO CASABONA, *La posición de los estados parte en la ejecución del convenio MEDICRIME: la colaboración entre las autoridades y la cooperación internacional*, tutti in questo fasc.

<sup>5</sup> S. CACACE, *La libertà e il diritto di curarsi*, in questo fasc., § 3; A. CARMINATI, *Il diritto costituzionale di accesso*

Quanto appena appuntato ci riporta al problema della definizione penalistica della soglia di arretramento dell'intervento punitivo sul piano del pericolo. Ma ci consente anche di completare il quadro, richiamando l'attenzione sull'importanza delle sinergie fra il diritto preventivo e la farmacovigilanza. L'utilizzo delle tecnologie emergenti (o convergenti) può assumere un ruolo cruciale nell'attività di riduzione dei rischi collegati alle pratiche illecite di cui ci stiamo occupando e per aumentare gli standard di prevenzione nell'ottica di una miglior tutela della salute pubblica<sup>6</sup>, che la Convenzione si propone di favorire anche alla luce dei meccanismi di studio e di monitoraggio predisposti dal Consiglio d'Europa<sup>7</sup>.

Il quadro tracciato, come si evince da questo sguardo d'insieme, non è privo di complessità e comprende difficili bilanciamenti. Nessuno ritiene che *più diritto penale* implichi automaticamente *maggior tutela alla salute pubblica*. Anzi, come accennato e come mostrano alcune relazioni – l'annotazione vale comunque in generale –, se non ci si muove con cautela anche sul terreno degli obblighi di criminalizzazione, può accadere paradossalmente l'esatto contrario.

Ciò però non significa neppure che il ritardo nella ratifica della Convenzione da parte dell'Italia sia giustificabile<sup>8</sup>; ma è pur plausibile che esso sia legato ad alcuni dei profili su cui può quindi essere utile soffermarsi in sede conclusiva: (i) la definizione esatta del fenomeno contrastato (la "contraffazione") in ragione dell'oggetto di tutela dichiarato, la salute pubblica; (ii) la definizione degli ambiti di tipicità oggettivi e soggettivi già coperti dalle fattispecie previste a tutela della salute pubblica e quindi il potenziale impatto innovativo dell'adeguamento agli impegni di criminalizzazione; (iii) i profili sanzionatori collegati all'inserimento di quelle o di nuove fattispecie di crimine farmaceutico nel catalogo dei cd. "reati presupposto" (o meglio "reati-evento") della responsabilità autonoma degli enti.

---

*a medicinali sicuri e i possibili effetti protezionistici della lotta alla contraffazione*, § 5.

<sup>6</sup> A questo profilo sono state dedicate le relazioni di G. Pedrazzi, *Dati e tecnologie nella lotta alla contraffazione dei medicinali: un'analisi comparativa*, e dei dott. C. Furlanello e A. Fusco, *LIGHT: infrastrutture tecnologiche per la tracciabilità del farmaco e collaborazione fra settore pubblico e privato nell'ambito della convenzione MEDICRIME* (17 novembre 2023, III sessione del convegno).

<sup>7</sup> Sull'attività del "Comitato delle Parti", v. con notevole approfondimento A. URRUELA MORA, *El rol del comité de las partes en la implementación del convenio MEDICRIME*, in questo fasc., §§ 2 ss. Nell'introdurre la III sessione del convegno, I. Campagna ha presentato anche l'attivazione del "Council of Europe HELP online course on Pharmaceutical crime and the MEDICRIME Convention". La descrizione è disponibile nel sito del Consiglio d'Europa: <https://www.coe.int/en/web/help/-/pharmaceutical-crime-and-medicrime-convention-council-of-europe-help-online-course-made-public> (ultimo accesso: 2 luglio 2024).

<sup>8</sup> Cfr. in particolare A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 3; L. SALAZAR, *La convenzione MEDICRIME*, cit., § 5.



## 2. Questioni emerse: profili sostanziali.

### 2.1. La nozione di “contraffazione” e la tutela della salute pubblica.

Una questione particolarmente delicata, anche per le ragioni che si sono anticipate, emersa a più riprese nel corso dei lavori, riguarda la definizione del concetto di “contraffazione” e di prodotto/farmaco “contraffatto” (*counterfeit*), quale elemento cardine delle principali fattispecie oggetto degli impegni di criminalizzazione.

Il concetto di “contraffazione” (*counterfeiting*) assume rilievo espressamente strutturale – tecnicamente tipico – ai sensi dell’art. 5 della convenzione MEDICRIME, con riferimento alla configurazione della/e fattispecie di “*Manufacturing of counterfeits*”, rispetto al quale si richiede agli Stati di sanzionare “*the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories*”; ai sensi dell’art. 6 (*Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits*), che impegna a punire, “*when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories*”; e ai sensi dell’art. 7 (*Falsification of documents*), che riguarda “*the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally*”.

Indirettamente, e in maniera più difficile da definirsi anche per quanto si dirà, il concetto di “contraffazione” rileverebbe sullo sfondo dell’impegno di criminalizzazione residuale di cui all’art. 8, che riguarda le condotte, non altrimenti punibili ai sensi delle disposizioni precedenti (e relative norme interne attuative), relative a: (a) *the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of: (i) medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or (ii) medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party; (b) the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party*<sup>9</sup>.

Ai fini delle disposizioni richiamate, l’art. 4, lett. j, della Convenzione definisce il termine *contraffazione*, sinteticamente, come “*ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine*” (*false representation as regards identity and/or source*) del prodotto sanitario. Nel *Preambolo*, inoltre, si precisa che la Convenzione “*non ha ad oggetto le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale*” (*this Convention does not seek to address issues concerning intellectual property rights*).

La questione interpretativa, nonostante gli elementi indicati inducano già *prima facie* a circoscrivere correttamente l’ambito MEDICRIME ai fatti pericolosi per la salute pubblica<sup>10</sup>, si pone in quanto sia il termine “contraffazione” (*counterfeiting*) sia il concetto di “falsificazione” (*falsification*), con riguardo ai prodotti sanitari, sono stati utilizzati in

---

<sup>9</sup> Fattispecie convenzionali che, come rileva anche D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto*, in questo fasc., § 1.1.3, parrebbero connesse, almeno in parte, con i delitti e le contravvenzioni sulla sicurezza dei prodotti sanitari contenuti nel codice dei medicinali (d.lgs. n. 219/2006) e nel codice dei medicinali veterinari (d.lgs. n. 193/2006).

<sup>10</sup> D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 1.1.3.



maniera interscambiabile, come nozioni sostanzialmente equivalenti, nonostante il primo si riferisca spesso alla materia della proprietà intellettuale.

A differenza della scelta operata nel redigere la Convenzione MEDICRIME, per esempio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO), dal 2017 ha optato per l'espressione "prodotti medici falsificati" (*falsified medical products*) per distinguere le ipotesi di falsa rappresentazione dell'identità, della composizione o dell'origine, da quelle coperte dalla nozione di "contraffatto" (*counterfeit*) utilizzata nelle legislazioni sui diritti di proprietà intellettuale<sup>11</sup>. I termini a cui ricorre l'OMS/WHO sono inoltre impiegati dal United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)<sup>12</sup>.

Anche il legislatore europeo, con la Direttiva 2011/62/UE (implementata in Italia con il d.lgs. 19 febbraio 2014, n. 17)<sup>13</sup>, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, definisce "*falsified medicinal product*" quello che comporta una falsa rappresentazione rispetto all'identità, l'origine e la tracciabilità<sup>14</sup>. Inoltre, più di recente, il Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici (*Medical Device Regulation*, "MDR") qualifica come "dispositivo falsificato" (*falsified device*) quello che importa "una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE", specificando, come la Convenzione MEDICRIME, che quella definizione "non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale" (art. 2, n. 9<sup>15</sup>).

Sul piano definitorio possiamo concludere che il termine "contraffazione" in MEDICRIME è adottato, in maniera pur non abituale, per riferirsi alla "falsificazione" di

<sup>11</sup> World Health Organization (WHO), *Report by the Director-General on the Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, 2017, doc. A70/23, Annex, Appendix 3, p. 35, § 7(c): "*Falsified medical products: Medical products that deliberately/fraudulently misrepresent their identity, composition or source. Any consideration related to intellectual property rights does not fall within this definition*". Disponibile in: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_23-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf) (ultimo accesso: 2 luglio 2024).

<sup>12</sup> UNODC, *Combating Falsified Medical Product-related Crime: A Guide to Good Legislative Practices*, Vienna, 2019, p. 2; il documento è raggiungibile da: [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf) (ultimo accesso: 2 luglio 2024). Cfr. l'*AU Model Law on Medical Products Regulation*, 2017, art. 4, che rinvia alla nozione di "*substandard/spurious/falsified/falsely-labelled/counterfeit medical products*" utilizzata della OMS/WHO prima del 2017 e, come visto, da allora modificata (nt. prec.): [https://adphealth.org/upload/resource/African\\_Union\\_AU\\_Model\\_Law.pdf](https://adphealth.org/upload/resource/African_Union_AU_Model_Law.pdf) (ultimo accesso: 2 luglio 2024).

<sup>13</sup> Per altre indicazioni sulla c.d. "direttiva anticontraffazione", v. S. CACACE, *La libertà e il diritto di curarsi*, cit., § 3.

<sup>14</sup> Direttiva 2011/62/UE, art. 1: "*Any medicinal product with a false representation of: (a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients; (b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or (c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used. / This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights*".

<sup>15</sup> Regolamento 2017/745, art. 2, n. 9: "*«falsified device» means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or documents relating to CE marking procedures. This definition does not include unintentional non-compliance and is without prejudice to infringements of intellectual property rights*".

prodotti sanitari nel senso impiegato anche dalla OMS/WHO e in ambito eurounitario, cioè, potenzialmente, a qualunque “*misrepresentations of the identity and/or source of medical products*”, inclusa la “*adulteration*” dei medesimi prodotti<sup>16</sup>.

Ciò chiarito, permangono perplessità poichè i termini “origine” e “identità” possono essere intesi in senso ampio. Il primo vale a coprire, come visto, ciò che riguarda la storia della fornitura e della distribuzione del prodotto, riferendosi ai documenti relativi ai canali di distribuzione, compresa l’identificazione del produttore, del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, del suo paese di fabbricazione e di origine<sup>17</sup>. Mentre per “identità” si può intendere quanto sia riferibile a denominazione, etichettatura e confezione, ai documenti posti a garantire l’autenticità del prodotto medico, nonché alla sua composizione (sostanze, eccipienti, componenti, materiali, accessori).

Tale nozione di “contraffazione”, proprio a causa della sua ampiezza (sostanziale indeterminatezza), potrebbe portare a ricondurre all’ambito MEDICRIME anche ipotesi prive di reale offensività in rapporto al bene giuridico collettivo<sup>18</sup>, sollevando perplessità in quanto elemento normativo non “suscettibile di circoscrivere la considerazione del fenomeno ai soli casi rilevanti per la tutela della salute e con esclusione di ciò che potrebbe invece rientrare nel solo quadro di violazioni del marchio e della proprietà intellettuale”<sup>19</sup>.

Peraltro, anche qualora sia apprezzabile un qualche grado di offensività con riguardo alla salute pubblica, sussisterebbe comunque il rischio di trattare allo stesso modo, sul piano sanzionatorio, ipotesi qualitativamente distinguibili quanto al disvalore ed alle sottese contrapposte esigenze legate, principalmente, al diritto di accesso al farmaco. Nel corso del convegno ci si è riferiti, in particolare, al caso scivoloso e discutibile dei cd. farmaci *substandard*, diffusi soprattutto nei Paesi più poveri, che andrebbe affrontato in maniera diversa rispetto a quello della distribuzione (importazione/esportazione, fornitura, ecc.) di farmaci contraffatti – spesso – nell’ambito di attività di criminalità organizzata<sup>20</sup>.

---

<sup>16</sup> Il § 40 della *Relazione* che accompagna la Convenzione MEDICRIME (*Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*) riferisce infatti che “*The ad hoc committee decided to consider an adulterated medical product (i.e. a medical product – usually a powder or a liquid – made poorer in quality by intentionally adding or substituting another undeclared substance) simply as a counterfeit and hence not introduce ‘adulterated medical product’ as a specific defined term, different from ‘counterfeit medical product’*”. Disponibile in: <https://rm.coe.int/16800d383b> (ultimo accesso: 2 luglio 2024). Discutibilmente, quindi, si è ritenuto che la nozione di “adulterazione” non fosse meritevole di distinzione da quella generica di “contraffazione” di cui all’art. 4 lett. j, della Convenzione.

<sup>17</sup> Lo stesso § 40 dell’*Explanatory Report* riferisce che il termine “*source*” dovrebbe essere inteso in senso ampio: “*thus including also the supply and distribution history of the medical product, active substance, excipient, part, material or accessory in question*”.

<sup>18</sup> Infatti, come osserva A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, in questo fasc., § 7.1, “non tenendo adeguatamente conto della differenza tra pericolosità per la salute umana e non conformità alle norme di sicurezza o trasparenza, la disciplina convenzionale” potrebbe “porre sullo stesso piano ipotesi che presentano un livello e un tipo di offensività manifestamente differenti”.

<sup>19</sup> A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 4.

<sup>20</sup> Cfr. i casi riportati da D. DI GIORGIO, *Il valore aggiunto*, cit., *passim*, e da A. CARMINATI, *Il diritto costituzionale*

Al riguardo, va annotato che la relazione di accompagnamento all'accordo (*Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*), al § 40 (con riguardo alla definizione dell'art. 4), specifica, dando rilievo all'elemento soggettivo, che ai fini della stessa:

*“a medical product shall not be considered as counterfeit for the sole reason that it is not authorised and/or legally marketed in a particular state. Likewise, medical products, which are otherwise legal, shall not be considered as counterfeits for the sole reason that they form part of a sub-standard batch or are suffering from quality defects or non-compliance with good manufacturing or good distribution practices, it being understood that such defects and non-compliance are not resulting from an intentional act or omission on the part of the manufacturer”.*

Il legislatore interno, in sede di attuazione, dovrebbe quindi riuscire a tracciare con chiarezza e in base a solide ragioni politico-criminali – idonee, se del caso, anche a suggerire arretramenti del diritto punitivo e, comunque, opportune distinzioni all'interno della sfera di intervento sul piano sanzionatorio – una linea di demarcazione fra le condotte punibili legate alla produzione, distribuzione/fornitura, ecc., di prodotti *intenzionalmente* contraffatti e pericolosi per la salute, da una parte (ambito di intervento propriamente MEDICRIME), dalle ipotesi di fornitura, importazione, ecc., di prodotti “contraffatti” (comunque idonei a provocare un’ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine) ma non – concretamente – pericolosi (mera non conformità a norme autorizzative di sicurezza/trasparenza o a standard dichiarati).

L’assenza di pericolosità potrebbe qualificare, per esempio, i prodotti dotati di minor qualità comparativa, ma comunque idonei a servire – in mancanza d’altro – allo scopo curativo; oppure le ipotesi di “contraffazione” consistenti in perfette imitazioni dell’originale o di messa in commercio in assenza delle necessarie autorizzazioni<sup>21</sup>. È soprattutto in questi ultimi casi, infatti, che la presunzione di pericolosità applicata alle condotte di produzione o distribuzione (esportazione, importazione, vendita a distanza, ecc.) di prodotti non autorizzati può rendere il mezzo penale uno strumento di protezione di diritti di proprietà intellettuale<sup>22</sup>, e quindi discutibile già sul piano della proporzionalità-ragionevolezza dell’intervento punitivo (specie al cospetto di potenziali

---

*di accesso a medicinali sicuri*, cit., §§ 4-5.

<sup>21</sup> Considerazioni ulteriori riguardano i casi dei medicinali c.d. “*life-style*”, che non comportano generalmente pericoli per la salute; e i medicinali curativi di minor qualità distribuiti senza autorizzazioni per superare barriere protezionistiche e, talvolta, garantire l’accesso al farmaco, ricondotti in giurisprudenza anche all’art. 443 c.p. in quanto “imperfetti”: al riguardo, A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 4.

<sup>22</sup> Cfr. le ipotesi tipizzate nel codice dei medicinali (d.lgs. 219/2006), in attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), a garanzia dell’obbligatorietà della procedura autorizzatoria per l’immissione in commercio, la produzione/importazione e la distribuzione all’ingrosso di medicinali, nel contesto del sistema di controllo pubblico di produzione e commercializzazione di medicinali: v. spec. l’art. 147, co. 1-bis, 4-bis, 4-ter e 7-bis, d.lgs. 219/2006; al riguardo, D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 1.1.2.

contro-interessi e diritti in gioco), oltre che su quello della proporzionalità del corrispondente regime sanzionatorio<sup>23</sup>.

## 2.2. Impegni convenzionali e tecniche di tipizzazione: contorni del possibile impatto sull'assetto codicistico.

L'estensione anche alle fattispecie codicistiche (di cui agli artt. 440 co. 3, 441, 442, 443 e 445 c.p., e di cui all'art. 452 c.p., sul versante colposo) della logica della *pericolosità presunta*, che l'indefinita nozione di "contraffazione" della Convenzione MEDICRIME non è *di per sé* in grado di scongiurare, comporterebbe, come è stato osservato, discutibili "frizioni con il principio di offensività e l'esigenza di proporzionalità della risposta punitiva"<sup>24</sup>.

Posta quindi l'insufficienza di quel concetto (quale falsa rappresentazione circa origine e identità del prodotto), il fulcro della discussione si sposta sul terreno della definizione della soglia di pericolosità/lesività rilevante: in quanto idonea a giustificare l'esercizio del potere punitivo e la configurazione di un quadro sanzionatorio aggiornato e comunque *adempiente* rispetto agli impegni convenzionali di tutela sottoscritti (sempre che l'Italia proceda alla ratifica dell'accordo); *ma anche* intrinsecamente ragionevole e proporzionato in quanto previsto a *tutela della salute pubblica* e non contraddetto da contro-interessi eventualmente prevalenti o comunque degni di tutela<sup>25</sup>.

Quanto precede (e quanto segue) andrebbe ulteriormente declinato in considerazione dell'oggetto materiale delle condotte, profilo di cui si occupano compiutamente le precedenti relazioni. Basti qui annotare che, mentre la convenzione MEDICRIME fa riferimento al concetto di "*medical product*" (art. 4, lett. a), il quale può indicare un "*medicinal product*" (art. 4, lett. b) o un "*medical device*" (art. 4, lett. e), il codice distingue tra fattispecie aventi ad oggetto i "medicinali", cioè quelle di *adulterazione e contraffazione* di sostanze medicinali (art. 440 co. 3 c.p.), commercio o

---

<sup>23</sup> Sull'esigenza costituzionale di proporzionalità della pena, qualificata come "diritto fondamentale del reo" a non essere sottoposto a una pena eccessiva, F. VIGANÒ, *La proporzionalità della pena. Profili di diritto penale e costituzionale*, Giappichelli, 2021, p. 223 ss. Sui recenti sviluppi del principio in ambito eurounitario, cfr. lo stesso F. VIGANÒ, *La proporzionalità della pena tra diritto costituzionale italiano e diritto dell'Unione Europea: sull'effetto diretto dell'art. 49, paragrafo 3, della Carta alla luce di una recentissima sentenza della Corte di giustizia. Nota a Corte di Giustizia UE, Grande Sezione, sent. 8 marzo 2022, C-205/20, NE*, in *Sist. pen.*, 26 aprile 2022; M.G. BRANCATI, *La pena proporzionata: viaggio tra legalità ed equità a partire della sentenza C-205/20*, in *Arch. pen.*, 2022/2, p. 11 ss., 22 ss.; A. BERNARDI, *Il rinvio pregiudiziale in ambito penale e i problemi posti dalle sentenze interpretative della Corte di giustizia*, in *Sist. pen.*, 30 maggio 2023, 1, p. 32 ss.; A. PERIN, *Il diritto eurounitario a non incorrere in sanzioni sproporzionate e la discrezionalità correttiva del giudice nazionale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2022/3, p. 1382 ss.

<sup>24</sup> A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 7.1. Nel dibattito recente, sulla funzione di garanzia del concetto classico di "bene giuridico", in quanto ritenuto idoneo a richiamare la necessità di un'offesa "effettiva ed attuale, empiricamente verificabile", anche al cospetto di impegni di criminalizzazione, pur riconoscendo la necessità di un suo ulteriore affinamento, A. CAVALIERE, '*Diritti' anziché 'beni giuridici'*', cit., 63 ss., p. 67 e *passim*.

<sup>25</sup> Sullo sfondo di questa sintetica osservazione, il dibattito su natura, fondamento e limiti dei cd. "obblighi di tutela penale" (cfr., oltre alla nt. prec., gli altri riferimenti indicati *supra*, nt. 2).

somministrazione di *medicinali guasti* (art. 443) e *somministrazione* di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica (art. 445 c.p.)<sup>26</sup>, da una parte, e dall'altra la fattispecie di cui all'art. 441 c.p. (*adulterazione o contraffazione di altre cose*), che prevede un regime sanzionatorio meno severo rispetto a quello applicabile alla contraffazione (ivi compresa l'adulterazione) di sostanze medicinali.

Con riguardo a questo quadro codicistico, è stata espressa l'opportunità, che potrebbe essere colta e valorizzata in sede di attuazione, di superare alcuni profili di indeterminatezza: anzitutto, in relazione all'incerta qualificazione giuridica circostanziale dell'art. 440 co. 3 c.p., che potrebbe essere rimediata mediante la previsione di una fattispecie autonoma<sup>27</sup>; inoltre, quanto al riferimento alle altre "cose" in danno della salute pubblica, che potrebbe essere precisato quale oggetto materiale delle condotte di adulterazione o contraffazione di cui all'art. 441 c.p., anche rivedendo il requisito della destinazione al commercio<sup>28</sup>.

### 2.2.1. Offensività della "falsificazione" e delle condotte limitrofe

Nel corso dei lavori, poste e sostanzialmente condivise le premesse di cui sopra, sono state avanzate e ridiscusse alcune configurazioni della tipicità oggettiva che, sotto il profilo dell'offensività, l'attuazione della convenzione MEDICRIME potrebbe mettere alla prova<sup>29</sup>.

Preliminarmente si tratta di osservare che il modello normativo di tutela della salute pubblica adottato dal legislatore del 1930 è quello del *pericolo astratto*, quale forma intermedia (non l'unica) tra presunzione e concretezza: l'insorgere del pericolo comune, quale soglia di anticipazione dell'intervento punitivo, prescinderebbe non solo dal danno ai *beni personali dei singoli*, ma anche dal raggiungimento di una situazione di *pericolo concreto*. D'altra parte, a differenza del *pericolo presunto*, è bene ricordare che il giudizio di pericolosità in astratto deve (almeno) poggiare su di una valutazione di idoneità (in questo caso, del prodotto) a provocare o a non prevenire "in generale" determinati eventi lesivi<sup>30</sup>; e tale idoneità deve essere corroborata dalla disponibilità di

---

<sup>26</sup> Cfr. in particolare A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 7 ss.; D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 2.1.

<sup>27</sup> Così, come annota D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 2.1, la proposta di legge AC 823, che riconfigurava l'art. 440 c.p. riferendosi, in maniera cumulativa e paritaria, alla "Contaminazione, adulterazione o corruzione di acque, alimenti o medicinali".

<sup>28</sup> Sottolinea D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 2.2, che "il requisito della *destinazione al commercio* – richiesto dal delitto di adulterazione o contraffazione di altre cose – riguarda qualunque forma di scambio o circolazione mediante corrispettivo": se per un verso, quindi, l'art. 441 c.p. è generico quanto alle "altre cose", dall'altra vi è "un elemento dotato di maggiore capacità selettiva rispetto alla più ampia tipicità prevista dall'art. 5 della Convenzione Medicrime".

<sup>29</sup> In questa materia, oltre ai contributi cit. dagli altri interventi, fondamentale lo studio di C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Giuffrè, 2004.

<sup>30</sup> A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 5.1, il quale rileva che non è sufficiente che i medicinali siano innocui. "La tutela si estende, pertanto, a quello che viene definito il *pregiudizio per omissione*, ovvero l'offesa arrecata da medicinali 'inefficaci' che, pur non mettendo in moto processi causali suscettibili di sfociare in eventi lesivi, non sono in grado di prevenire, neutralizzare o ritardare gli effetti di malattie già in atto o di prevenire patologie".



enunciati nomologici omogenei – anche sul piano della affidabilità scientifica – a quelli chiamati a reggere la prima fase del ragionamento inferenziale in cui, come noto, si snoda l'accertamento bi-fasico del nesso di causalità nei reati d'evento (cd. *causalità generale*).

Guardando anche all'esperienza di un altro Paese, autorevolmente rappresentato nel convegno e che ha già dato attuazione alla convenzione MEDICRIME, si è avanzata la proposta di adottare clausole di *pericolosità concreta* analoghe a quelle previste nelle fattispecie introdotte, proprio *sulla scorta della Convenzione*, nel codice penale spagnolo (spec. gli artt. 361-362)<sup>31</sup>.

L'art. 361 del c.p. spagnolo, che riguarda le ipotesi di medicinali *non autorizzati* o quelli (originariamente genuini) *deteriorati* (in quanto, per esempio, conservati in modo non idoneo, quindi comunque in violazione di regole tecniche), punisce (con la reclusione da 6 mesi a 3 anni, una sanzione pecuniaria e l'interdizione dalla professione o dall'ufficio da 6 mesi a 3 anni) chiunque *“fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia”*, richiede inoltre che si *“genere un riesgo para la vida o la salud de las personas”*.

L'art. 361-bis, aggiunto dalla *Ley orgánica* 2021/8, indicando apparentemente una diversa soglia di pericolo, riguarda invece le condotte a danno di persone vulnerabili (per età o disabilità), e punisce (in modo meno severo: con pena pecuniaria o la reclusione da 1 a 3 anni) la *“distribución o difusión pública a través de Internet, del teléfono o de cualquier otra tecnología de la información o de la comunicación de contenidos específicamente destinados a promover o facilitar, entre personas menores de edad o personas con discapacidad necesitadas de especial protección, el consumo de productos, preparados o sustancias o la utilización de técnicas de ingestión o eliminación de productos alimenticios cuyo uso sea susceptible de generar riesgo para la salud de las personas”*. Da notare, al riguardo, che in ragione delle condotte tipizzate e della declinazione del pericolo quale elemento di tipicità, anche in considerazione della qualità del tipo-di-vittima, questa fattispecie viene ritenuta, alternativamente, di mera condotta (pericolo presunto) o tutt'al più di pericolo astratto<sup>32</sup>.

Le successive fattispecie riguardano i medicinali *contraffatti* o *adulterati* (o *alterati*), potremmo dire, in senso stretto. Riprendendo la nozione MEDICRIME di “contraffazione”, ma integrandola con un requisito di pericolo per “la vita e la salute delle persone”, l'art. 362 del c.p. spagnolo sanziona più severamente (reclusione da 6 mesi a 4 anni, sanzione pecuniaria e interdizione dalla professione o dall'ufficio da 1 a 3 anni) *“el que elabore o produzca, a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento; b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad”*: in entrambi i casi, *“de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales*

<sup>31</sup> A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 4. Al riguardo, anche per altri riferimenti, v. nella manualistica spagnola S. ROMEO MALANDA, *Delitos contra la seguridad colectiva II. Delitos contra la salud pública*, in C.M. Romeo Casabona, E. Sola Reche, M.A. Boldova Pasamar (coord.), *Derecho penal. Parte especial*, Comares, 2023 (3ª ed.), 671 ss., p. 677 ss., con esplicito richiamo al ruolo della convenzione MEDICRIME nella riforma attuata dalla *Ley orgánica* 2015/1 all'apparato dei cd. “delitos farmacológicos” (artt. 361, 362, 362-bis, 362-ter, 362-quater, c.p. spagnolo).

<sup>32</sup> Sul punto, anche per altri richiami, S. ROMEO MALANDA, *Delitos contra la seguridad colectiva*, cit., p. 680.



de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas”<sup>33</sup>.

Il successivo art. 362-bis punisce (reclusione da 6 mesi a 4 anni, sanzione pecuniaria e interdizione dalla professione da 1 a 3 anni) chi “con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expendá, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas”.

Infine, l’art. 362-ter copre un’ipotesi qualificata di contraffazione documentale.

L’art. 362-quater disciplina le circostanze aggravanti applicabili agli artt. 361, 362, 362-bis o 362-ter, del medesimo c.p. spagnolo.

Da notare che le fattispecie sono dolose, ma l’art. 367 rende punibili, salvo diversa previsione o incompatibilità strutturale (come nel caso dell’art. 362-bis), i fatti commessi con “imprudencia grave” (colpa grave).

L’art. 366 prevede inoltre, per questi reati, l’imputazione di responsabilità autonoma agli enti.

La scelta di percorrere una via analoga anche in Italia, si osserva, permetterebbe – almeno di regola – di non rinunciare alla soglia del *pericolo concreto*<sup>34</sup>. Procedendo quindi su questo piano e tenendo a mente l’esempio comparatistico, l’occasione posta dalla ratifica della Convenzione potrebbe essere utile – articolando ulteriormente la proposta, eventualmente modulata in ragione della condotta e dell’oggetto materiale –, a testare le potenziali utilità anche di ulteriori opzioni.

Una tecnica sarebbe quella rispondente ad una categoria evocata, soprattutto in altre esperienze ma talvolta anche in relazione al nostro apparato codicistico, allo scopo di conciliare l’esigenza di non arretrare troppo la soglia di intervento (fino all’estremo del *pericolo presunto*, cioè a prescindere dall’effettiva idoneità scientificamente fondata a provocare danni<sup>35</sup>) con quella di non rendere eccessivamente gravose le esigenze probatorie, particolarmente sul piano della realtà del pericolo e quindi del nesso di

---

<sup>33</sup> Il par. 2 dello stesso articolo aggiunge che: “Las mismas penas se impondrán a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de cualquiera de los medicamentos, sustancias, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales mencionados en el apartado anterior, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad, generando un riesgo para la vida o la salud de las personas”.

<sup>34</sup> Così, A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 5, il quale specifica che laddove si ritenesse di “estendere tutta la sfera delle nuove disposizioni anche a quei casi di contraffazione che, proprio perché caratterizzati da una minore o nulla efficacia curativa del prodotto, possano risultare inidonei a migliorare un aspetto qualitativo della salute umana, ma senza ripercussioni negative sulla tutela della vita e della incolumità individuale, sarebbe comunque opportuna e necessaria una differenziazione, quanto meno sanzionatoria, rispetto a situazioni più concretamente offensive per questi beni fondamentali della persona”. Cfr. C. PERINI, *La tutela delle vittime alla luce della convenzione MEDICRIME*, in questo fasc., § 2.1, che propone una lettura strutturata e sistematica della Convenzione, basando la concretezza del pericolo richiesto sulla nozione di *vittima* – legata alla comparsa di “effetti avversi” (art. 4, lett. k) – e, avanzando idealmente sul terreno dell’offensività, sulla previsione di cui all’art. 13, che richiede invece la causazione del danno.

<sup>35</sup> Anche quindi, per esempio, in ipotesi di mero superamento di valori-soglia, definiti spesso in base a logiche precauzionali (proprio per evitare che il loro superamento sia *immediatamente pericoloso*): cfr., anche per altri richiami, le osservazioni di A. BELL, *Brevi note (scettiche) sull’opportunità di introdurre una nuova categoria di delitti di pericolo individuale*, in Aa.Vv. *La riforma dei delitti contro la persona. Proposte dei gruppi di lavoro dell’AIPDP. Atti dei seminari di discussione in collaborazione con il DiPLaP*, a cura di Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale e Laboratorio Permanente di Diritto e Procedura Penale, 2023, 869, p. 870 ss.

causalità fra la condotta e la “situazione” verificatasi (problema che infatti riemerge se, come pure è lecito argomentare, il *pericolo concreto* viene inteso, nella sostanza, come *evento normativo*<sup>36</sup>). Si allude alla categoria ibrida del pericolo *astratto-concreto*, il cui accertamento – almeno secondo alcune impostazioni – richiederebbe una valutazione prognostica ulteriore rispetto alla mera assunzione dell’*id quod plerumque accidit* (corroborato da enunciati nomologici scientificamente fondati), pur anticipandosi al – o prescindendo dalla prova del – pericolo concreto quale *situazione effettivamente verificatasi*<sup>37</sup>. Ci vorrebbe, in definitiva, la *possibilità/probabilità della realizzazione del pericolo: più* della mera idoneità lesiva su base scientifica (non basta che la condotta sia astrattamente portatrice di *pericolo*), *meno* della sua reale verifica<sup>38</sup>. In altri termini: l’impossibilità contestuale o circostanziale di produzione dell’evento-diffusivo di pericolo, da valutare empiricamente, caso per caso, escluderebbe, con la configurazione del grado di offensività *astratto-concreto*, la tipicità di quella condotta.

Altra soluzione, eventualmente articolabile con la precedente a seconda della fattispecie, consisterebbe nella scelta di optare tra proiezione *collettiva* o *individuale* della valutazione prognostica del pericolo. In questa direzione è stato infatti riproposto di valorizzare la tecnica di tutela imperniata sulla previsione di delitti di pericolo *individuale*<sup>39</sup>, cioè delitti “incentrati sul pericolo incombente sul singolo individuo, che, idealmente, possono considerarsi a metà strada fra i reati contro persone determinate (tradizionali delitti di evento: lesioni personali e omicidio) e i reati di pericolo collettivo

---

<sup>36</sup> Cfr. ancora C. PERINI, *La tutela delle vittime*, cit., §§ 1 e 2.1, la quale offre al dibattito un’interpretazione basata nella puntuale osservazione per cui “la Convenzione considera ‘vittima’ non già la persona che abbia semplicemente fatto uso del medicinale contraffatto, ma che *da tale uso* abbia anche ricavato ‘effetti avversi sul piano fisico o psicologico’”; ciò, prosegue l’autrice, pur rilevandone anche i possibili effetti paradossali, “illumina il disegno di tutela della ‘salute pubblica’ che la Convenzione intende promuovere: si tratta di una prospettiva molto più carica di lesività in concreto rispetto a quella su cui tradizionalmente s’impenna la legislazione italiana, che (...) appresta forme di tutela più anticipate”. In conclusione: “i reati previsti dagli artt. 5-8 – benché di *pericolo inespresso* (...)” dovrebbero “essere almeno *pericolosi in concreto*, ma non già per una collettività indeterminata di persone, bensì per il soggetto (*determinato*) che abbia fatto uso del prodotto sanitario contraffatto”.

<sup>37</sup> V., da ultimo, anche per gli opportuni riferimenti, E. BIRRI, *Salute pubblica, affidamento dei consumatori e diritto penale*, Giappichelli, 2022, p. 126 ss. In ottica comparatistica, sull’impiego della nozione di pericolo “astratto-concreto” in sede di tipizzazione e in fase applicativa, anche per altri riferimenti e con riguardo a diversi settori della “parte speciale” (spec. integrità individuale e salute pubblica), cfr. F. LONDOÑO, *Peligro hipotético y delito contra la salud pública bajo pandemia de Covid-19: La jurisprudencia de la Corte Suprema chilena a la luz del trabajo seminal de Ángel Torío*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2021/3, 99, p. 105 ss., spec. 107 ss., nel contesto dell’accesa discussione pubblica e accademica seguita al crescente utilizzo abusivo delle fattispecie contro la salute pubblica, in Cile, nel periodo della pandemia (reinterpretate come fattispecie di pericolo praticamente presunto, per malcelati fini di ordine pubblico), e sulla nozione coniata da A. TORÍO LÓPEZ, *Los delitos del peligro hipotético. (Contribución al estudio diferencial de los delitos de peligro abstracto)*, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, 34, 1981, 825, spec. p. 838, 842.

<sup>38</sup> Seppur non sia immediata né forse sempre agevole la distinzione fra pericolo “astratto-concreto” e “concreto”: cfr. F. LONDOÑO, *Peligro hipotético*, cit., nt. 19, con puntuali riferimenti alla dottrina italiana; da ultimo, E. BIRRI, *Salute pubblica*, cit., spec. p. 129-132, riferendosi, quanto alla verifica ulteriore alla mera idoneità lesiva (“profilo statico del pericolo”), alla “dimensione *dinamica* del pericolo”.

<sup>39</sup> V. A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 8.

(aventi ad oggetto i beni personali di una pluralità indeterminata di individui)”<sup>40</sup>. Questo modello – al quale è già ritenuto riconducibile, in questo ambito, l’art. 445 c.p.<sup>41</sup> –, si è argomentato, potrebbe rivelarsi “congeniale alle esigenze di implementazione della Convenzione”, in quanto consentirebbe di prevedere – eventualmente ricollocandole nell’ambito di un’autonoma aggregazione di reati incentrati sul pericolo individuale<sup>42</sup> – forme intermedie di rilevanza penale, “tra il livello di offensività proprio del pericolo per la salute collettiva e il grado di disvalore dei reati di lesioni personali e omicidio”, suscettibili di “riequilibrare e razionalizzare il quadro della responsabilità”. In esse si avrebbe riguardo alla “probabilità di danno di cui potrebbe risultare essere vittima un consociato, considerato dall’ordinamento in prospettiva *impersonale*, nel quadro della tutela della salute pubblica”<sup>43</sup>.

Un esempio interessante, forse idoneo a configurare un’ulteriore declinazione rispetto ai precedenti modelli di pericolo<sup>44</sup>, è dato, come annotato, dall’art. 361-bis, c.p. spagnolo, che pur richiedendo solamente l’*idoneità a generare pericolo per la salute delle persone*, si presta anche ad essere vista come fattispecie di pericolo *astratto-concreto* nel senso anzidetto, con l’ulteriore particolarità che quella pericolosità sarebbe da intendersi come *collettivamente selettiva*, in quanto riguardante condotte minacciose – non nei confronti di un’astratta collettività, ma nemmeno di individui identificabili ancorchè presi impersonalmente, bensì – di *persone vulnerabili* (per età o disabilità)<sup>45</sup>. La tutela è configurata in funzione di una *categoria di vittima*, in quanto vulnerabile e quindi richiedente tutela rafforzata, anche sul piano general-preventivo della pena prospettata. La ragione di fondo di questa scelta – al di là della *tecnica di intervento* (attenzione posta sul tipo di vittima, più che sulla vulnerabilità in concreto) – è comunque analoga a quella sottesa ad altre figure, autonome o circostanziali, che, non anticipando la soglia di tipicità, prevedono regimi sanzionatori più severi in ragione della qualità della vittima.

---

<sup>40</sup> Così, nella proposta elaborata dalla commissione presieduta da M. Donini, nell’ambito del progetto di riforma dei reati contro la persona, coordinato dall’AIPDP, presentata in A. GARGANI, S. ZIRULIA, D. CASTRONUOVO, *Tutela della vita e della salute (nei settori della sicurezza del lavoro, degli alimenti, dei farmaci, etc.)*, in *La riforma dei delitti contro la persona*, cit., nella parte dedicata alla *Riforma dei reati contro la salute privata e pubblica e contro l’incolumità privata e pubblica, Sezione I*, p. 801 ss., spec. p. 810 ss. Cfr. in quella sede anche C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto individuale nella proposta di riforma*, 879, p. 881 ss.: “elemento di diversità rispetto ai veri reati di comune pericolo (quelli offensivi di una collettività indeterminata, cioè) è (...) che, nei reati di pericolo concreto individuale, il potenziale d’offesa sprigionato dal vettore del rischio non è diffusivo, ma si concentra sul singolo soggetto che viene in contatto con esso (il lavoratore addetto al macchinario insicuro, l’acquirente dell’alimento o del farmaco pericoloso, ecc.)”.

<sup>41</sup> “La sufficienza di un’unica condotta ad integrare la fattispecie conferma il carattere individuale del pericolo”, poichè “ad essere preso in considerazione è il singolo individuo (ad es., l’acquirente), quale «rappresentante» ed esponente della collettività dei potenziali cessionari”: A. GARGANI, S. ZIRULIA, D. CASTRONUOVO, *Tutela della vita e della salute*, cit., p. 812.

<sup>42</sup> Cfr. ancora le proposte contenute nella relazione a cura di A. GARGANI, S. ZIRULIA, D. CASTRONUOVO, *Tutela della vita e della salute*, cit., p. 813 ss., di nuovo con specifico riferimento anche alla fattispecie di somministrazione o consegna di medicinali in modo pericoloso per la salute individuale.

<sup>43</sup> A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 8.

<sup>44</sup> Cfr. in particolare la proposta interpretativa avanzata da C. Perini e indicata *supra*, nt. 36.

<sup>45</sup> Rileva l’attenzione della Convenzione per la vulnerabilità della vittima, anche in ottica antidiscriminatoria, C. PERINI, *La tutela delle vittime*, cit., spec. § 3.

Per completezza di analisi, quanto alla apparente natura di *pericolo presunto* della incriminazione richiesta dalla Convenzione – ciò che, si badi bene, ipoteticamente potrebbe indurre a ritenere che, trattandosi di *obblighi convenzionali*, dovremmo rinunciare ad offensività più esigenti e garantiste<sup>46</sup> –, va comunque ricordato che il quadro della copertura penale “interna” è già integrato anche dalle fattispecie (delitti e contravvenzioni) in materia di sicurezza dei prodotti sanitari contenute nel codice dei medicinali (spec. l’art. 147, d.lgs. n. 219/2006), la cui struttura è basata sulla violazione di norme autorizzative e su condotte tipiche prive di riferimenti alla pericolosità per la salute<sup>47</sup>; a differenza, si noti, dell’art. 361 del c.p. spagnolo, che come visto rende tipica e punibile la condotta qualora “*genere un riesgo para la vida o la salud de las personas*”.

### 2.2.2. “Intenzionalità” della condotta offensiva

Se sul piano *tipico-oggettivo*, come visto, la Convenzione può risultare per certi versi più precisa ma per altri più generica rispetto all’impostazione codicistica, su quello *tipico-soggettivo* tenderebbe ad essere uniformemente più stringente<sup>48</sup>.

Agli artt. 5, 6, 7 e 8, essa infatti limita la rilevanza penale delle rispettive condotte – la produzione, la fornitura, l’offerta di fornitura e il traffico di prodotti sanitari, la falsificazione di documenti e i reati affini che rappresentino una minaccia per la salute pubblica – all’*intenzionalità*<sup>49</sup>. Il codice penale, invece, tramite l’art. 452 co. 2, prevede per l’intero ciclo di produzione e distribuzione la punibilità anche a titolo di colpa.

Nel valutare la distanza fra il ristretto – soggettivamente – spazio MEDICRIME e la più ampia impostazione codicistica, occorre rammentare che, trattandosi di una convenzione concepita e adottata allo scopo di guidare la criminalizzazione di quelle condotte in ordinamenti afferenti a tradizioni giuridiche possibilmente eterogenee, il concetto di “*intentionally*” non si presta ad una lettura immediata o univoca. Come noto, oltre che sul piano positivo, già sul piano dogmatico la comparazione fra elementi soggettivi presenta notevoli difficoltà. Basti qui ricordare l’esteso dibattito sulle relazioni fra colpa cosciente e dolo eventuale (distinzione ampiamente controversa, come noto, già sul piano interno), da una parte, e le (molteplici) forme di *recklessness*, dall’altra.

Ma analoga difficoltà riguarda anche il raffronto fra ordinamenti più omogenei, come si evince se si immagina di confrontare la distinzione fra *colpa lieve* e *colpa grave* tentata a più riprese dalla dottrina e dalla giurisprudenza italiana in materia di colpa in ambito sanitario<sup>50</sup>, da una parte, con la triplice categorizzazione attualmente prevista dal

<sup>46</sup> Cfr. ancora la letteratura cit. *supra*, nt. 2.

<sup>47</sup> Cfr. A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 7.1; D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 2.1.; A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 4 ss.

<sup>48</sup> Sulla riconducibilità del dolo e della colpa al piano della tipicità, anche per gli opportuni riferimenti al precedente dibattito, v. lo studio di K. SUMMERER, *Tipicità soggettiva. Il dolo e la colpa nel fatto*, Giappichelli, 2024.

<sup>49</sup> Sull’intenzionalità, quale elemento chiamato a qualificare la “contraffazione” secondo MEDICRIME, v. *supra*, nel § 2.1., il richiamo testuale al § 40 dell’*Explanatory Report*.

<sup>50</sup> Basti qui rinviare, anche per gli opportuni riferimenti e nuove proposte per il superamento dell’attuale

codice penale spagnolo per alcune fattispecie (che distinguono *imprudencia grave* e *imprudencia menos grave*, punite più o meno severamente, da quella *leve*, depenalizzata<sup>51</sup>).

La definizione dell'elemento soggettivo può pertanto variare a seconda degli ordinamenti giuridici nazionali e dei loro margini categoriali quanto all'ampiezza della rimproverabilità penale e del principio di colpevolezza. Tuttavia, questa osservazione non esclude che ulteriori sforzi volti ad armonizzare – non per forza a standardizzare rigidamente – il significato delle categorie, tra cui quella di “intenzionalità”, possano essere compiuti.

In questo senso, dalla sfera dell’“intenzionalità” possono essere sicuramente esclusi i comportamenti meramente colposi, benché gravemente colposi, che abbiano accompagnato la produzione, distribuzione, ecc., di elementi “contraffatti”. Anche forme di tipicità soggettiva riconducibili al dolo eventuale o ai gradi più elevati di *recklessness*<sup>52</sup>, oppure ancora alla comprensiva “responsabilità da rischio”<sup>53</sup>, possono essere ritenuti estranei agli impegni MEDICRIME.

*Dolo diretto* e *dolo intenzionale* sarebbero invece riconducibili ad una categoria omogenea, retta da “volontà piena” (più della mera “adesione razionale” al rischio-evento<sup>54</sup>) e idealmente rispondente al requisito convenzionale.

disciplina (art. 590-sexies c.p., reinterpretata da Cass. pen., sez. un., 21 dicembre 2017 - dep. 22 febbraio 2018, n. 8770, con la reintroduzione della distinzione tra colpa lieve e colpa grave esclusa dalla L. 8 marzo 2017, n. 24), ai contributi pubblicati, a cura della AIPDP e DipLaP, in Av.Vv., *La riforma dei delitti contro la persona*, cit., p. 181 ss., in particolare le *Relazioni* a cura di M. Caputo, *ivi*, p. 191 ss., 195 ss., spec. 251 ss.

<sup>51</sup> Per esempio, all'art. 142 c.p. spagnolo (omicidio colposo). Si consenta il rinvio, anche per altri richiami, a C.M. ROMEO CASABONA, A. PERIN, *El homicidio y sus formas*, in *Derecho penal. Parte especial*, cit., 1, p. 18 ss.

<sup>52</sup> Per farsi un'idea dell'intrinseca complessità della categoria, fra versioni soggettive (qualificate da elementi psicologici di previsione/percezione/consapevolezza del rischio) e miste od oggettive (per le quali rileva la grandezza, l'irragionevolezza o l'inoppugnabile prevedibilità del rischio), basti considerare le otto sottocategorie definite da J. BRADY, *Recklessness, negligence, indifference and awareness*, in *The Modern L. Rev.*, 43, 1980, p. 381 ss. Nella letteratura italiana recente, anche per gli opportuni richiami, M.L. MATTHEUDAKIS, *L'imputazione colpevole differenziata. Interferenze tra dolo e colpa alla luce dei principi fondamentali in materia penale*, BUP, 2020, p. 563 ss.; G.M. CALETTI, *Recklessness*, in M. Donini (dir.), *Reato colposo - Enc. dir., I tematici*, Giuffrè, 2021, 1047 ss.

<sup>53</sup> In base alla proposta di A. MELCHIONDA, *Forme di colpevolezza e prospettive di codificazione europea. Brevi riflessioni sulle auspiccate revisioni normative dei confini fra dolo e colpa*, in A. Cadoppi (a cura di), *Verso un nuovo codice penale modello per l'Europa. Offensività e colpevolezza*, Cedam, 2002, p. 185 ss., che nell'ambito di un'ideale tripartizione dell'elemento soggettivo, colloca fra il dolo (intenzionale o diretto: sostanzialmente volontà) e la colpa incosciente (residuale) i casi di “rappresentazione della possibilità di realizzazione dell'evento”, accorpati in una categoria intermedia.

<sup>54</sup> Secondo il più esigente paradigma “Thyssenkrupp” di dolo eventuale: Cass. pen., sez. un., 18 settembre 2014, n. 38343, spec. § 51, laddove si elabora un catalogo (non tassativo) di indici per distinguerlo dalla colpa con previsione. Fondamentale in argomento S. PROSDOCIMI, *Dolus eventualis. Il dolo eventuale nella struttura delle fattispecie penali*, Giuffrè, 1993, p. 24 ss. (spec. sull'insufficienza del criterio dell'accettazione del rischio), 32 ss. (sulla soluzione da individuarsi “sul piano della ‘volizione’”, per cui dolo eventuale si ha “quando il rischio viene accettato a seguito di un'opzione, di una deliberazione con la quale l'agente consapevolmente subordina un determinato bene ad un altro”); cfr., fra i tanti contributi più recenti, M. DONINI, *Il dolo eventuale: fatto-illecito e colpevolezza. Un bilancio del dibattito più recente*, in *Dir. pen. cont. - Riv. trim.*, 2014/1, p. 70 ss.



Ciò detto – al solo scopo di provare a definire i contorni anche soggettivi degli obblighi di tutela, la soglia minima di intervento – spetta naturalmente al legislatore interno valutare se, come autorevolmente sostenuto anche nel corso del convegno, sia comunque opportuno mantenere o ripensare, con l’art. 452 c.p. – sicuramente oltre all’ambito definito dagli impegni di criminalizzazione MEDICRIME –, anche la punibilità delle condotte colpose riguardanti medicinali o prodotti contraffatti, là dove concretamente pericolose per la salute delle persone<sup>55</sup>.

### 2.3. Responsabilità degli enti.

Merita, fra gli altri aspetti, quantomeno un’annotazione finale anche il consenso unanimemente espresso nel corso del convegno attorno ad un elemento di particolare importanza: l’inserimento delle fattispecie MEDICRIME all’interno del “catalogo 231” dei cd. “reati-presupposto” (o “reati-evento”) della responsabilità degli enti. Come è stato osservato, l’adempimento a questo impegno, previsto agli artt. 11 e 12.2 della Convenzione, avrebbe una carica “fortemente innovativa”, poiché, contrariamente a quanto disponeva la Legge-delega 300/2000 (art. 11), il d.lgs. 231/2001 non prevede la responsabilità degli enti collettivi per le ipotesi di delitto contro la salute e l’incolumità pubblica del Titolo VI del Libro II del codice penale<sup>56</sup>.

L’intervento colmerebbe quindi una lacuna difficilmente comprensibile sul piano politico-criminale, specie se si tiene conto del fatto che “i pericoli maggiori per tali beni superindividuali provengono ‘normalmente’ dall’attività esercitata in forma organizzata”, come tipicamente avviene nell’ambito degli enti collettivi<sup>57</sup>.

### 3. Sintesi e prospettive.

Un dato emerso con particolare chiarezza dalle relazioni che abbiamo ascoltato e, ora, anche dai contributi agli Atti, è quello di un consenso generale a favore della ratifica della convenzione MEDICRIME; un consenso frutto di un dibattito propositivo che non ha rinunciato a rilevare criticità.

L’aspetto generale più delicato, messo in evidenza da diverse relazioni, concerne il proposito della Convenzione di separare la tutela della salute pubblica dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale; un obiettivo espressamente dichiarato ma che potrebbe

---

<sup>55</sup> Cfr. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 2.3; oltre al settore dei medicinali e dei prodotti sanitari, E. BIRRI, *Salute pubblica*, cit., p. 121 ss.

<sup>56</sup> D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 4: la responsabilità degli enti collettivi è invece prevista nelle proposte di riforma in tema di salute pubblica, AC 823 (*supra*, nt. 27) e AC 1004 (art. 25-bis.3).

<sup>57</sup> D. CASTRONUOVO, *La Convenzione MEDICRIME*, cit., § 5; concordi A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 8; A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 3: un’eccezione a questa lacuna è stata ravvisata nell’attuale art. 24-ter, d.lgs. n. 231/2001 (delitti di criminalità organizzata), per l’ipotesi in cui attività inserite nel mercato dei prodotti contraffatti integrino la commissione di quei reati associativi, anche nei casi indicati dall’art. 10, L. 146/2006 (reati transnazionali, secondo la definizione di cui all’art. 3).



risultare “tradito”, come detto, laddove non si limiti l’applicazione dell’apparato sanzionatorio previsto (per la riforma di quello codicistico) alle offese – mediante messa in pericolo concreto (pur con le indicate sfumature) – della salute pubblica, adeguando proporzionalmente le sanzioni e le condizioni di punibilità (anche sul piano tipico-soggettivo) delle condotte che consistano in violazioni inoffensive delle discipline autorizzative sulla produzione, distribuzione, ecc., di medicinali ed altri prodotti sanitari.

Altro profilo problematico, parzialmente legato al precedente, riguarda la preoccupazione già emersa in dottrina per una certa tendenza – di cui anche la Convenzione potrebbe essere espressione – ad un ricorso talvolta troppo entusiasta e unilaterale allo strumento penale (come strumento di *lotta*), specialmente se ciò è richiesto da una fonte pattizia (pur sottoscritta) e, come in questo caso, anche sulla scorta dell’indiscutibile prestigio del Consiglio d’Europa; una preoccupazione comunque attenuata dall’attenzione dedicata dalla convenzione MEDICRIME alla tutela del paziente e delle vittime<sup>58</sup>. Vero è, però, che oltre a occuparsi delle strategie di collaborazione internazionale più efficaci per prevenire e reprimere penalmente i fenomeni della contraffazione o del commercio illegale dei farmaci, sarebbe bene anche “insistere su misure di collaborazione internazionale dirette a ristabilire un mercato legale dei medicinali che sia equo e accessibile per tutti i Paesi e per tutti i pazienti”<sup>59</sup>.

Al netto di queste fondate e condivisibili preoccupazioni, che spetta anche al legislatore interno considerare e superare, non si avvertono ragioni preponderanti che giustificano il ritardo nella ratifica della convenzione sottoscritta. Eventuali freni legati, per esempio, all’estensione della responsabilità delle persone giuridiche a questi reati (e in generale a quelli contro l’incolumità pubblica) non sarebbero retti da fondate ragioni politico-criminali<sup>60</sup>. Milita inoltre a favore della ratifica l’opportunità di adempiere l’obiettivo di un complessivo ammodernamento del sistema anche sul piano della cooperazione internazionale<sup>61</sup>.

Si tratta di questioni che certamente richiederanno ulteriori riflessioni collettive, e che andranno ad arricchire lo stimolante dibattito, in corso già da tempo in Italia, sul rilievo dei cd. “obblighi di tutela penale”, particolarmente quelli convenzionali, che assumono oggettivamente un’importanza sempre maggiore nella definizione del diritto penale interno; ed anche sul ruolo del diritto penale quale *ultima ratio*, non solo come strumento votato alla deterrenza, ed eventualmente alla sanzione proporzionale dei reati, ma anche ad attuare forme di tutela in ottica *stricto sensu* riparativa<sup>62</sup>.

Il quadro dei temi coinvolti e delle questioni poste è, quindi, indubbiamente articolato. Auspicando la ratifica della Convenzione, ma anche che questa non escluda un’assunzione di ulteriore responsabilità da parte del legislatore interno – vincolato

---

<sup>58</sup> Come messo chiaramente in luce da C. PERINI, *La tutela delle vittime*, cit., *passim*.

<sup>59</sup> A. CARMINATI, *Il diritto costituzionale di accesso a medicinali sicuri*, cit., § 6.

<sup>60</sup> Esplicito al riguardo L. SALAZAR, *La convenzione MEDICRIME*, cit., § 5.

<sup>61</sup> V. ancora L. SALAZAR, *La convenzione MEDICRIME*, cit.; C.M. ROMEO CASABONA, *La posición de los estados parte*, cit., *passim*.

<sup>62</sup> V. al riguardo, fra i contributi agli Atti, C. PERINI, *La tutela delle vittime*, cit., spec. § 4.2.

nelle sue scelte attuative ai principi generali e alle relative garanzie –, non resta che proseguire sulla via della ricerca multidisciplinare orientata alla definizione delle migliori strategie – non solo repressive, ma ancor prima preventive, anche extra-penali – idonee a contrastare la criminalità farmaceutica e ad offrire un maggior grado di protezione alla salute pubblica.