

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, Désirée 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

PRESENTAZIONE *

Il Convegno internazionale di studi intitolato “La Convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, organizzato dalla Segreteria MEDICRIME del Consiglio d’Europa e dal Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università degli Studi di Brescia, si è tenuto a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023, presso l’Aula Magna di Palazzo Calini ai Fiumi.

Il simposio si è posto l’obiettivo di incoraggiare l’adozione da parte dell’Italia di migliori strategie di contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari attraverso la ratifica e l’esecuzione della Convenzione MEDICRIME del Consiglio d’Europa¹ (aperta alla firma il 28 ottobre 2011, sottoscritta ma ad oggi non ratificata dall’Italia), in base ad un’adeguata discussione scientifica. In particolare, si è inteso favorire la conoscenza della Convenzione sia nel contesto accademico che tra le autorità nazionali del settore, al fine di discutere i vantaggi ma anche le possibili criticità rilevabili e le sfide poste dalla sua futura auspicata adozione. L’incontro ha voluto quindi rappresentare un’occasione di confronto sullo stato del processo di ratifica, con particolare attenzione a tutti i profili, giuridici o meno, attinenti al possibile impatto di questo importantissimo strumento sulla disciplina del nostro ordinamento e sull’insieme delle sinergie e delle strategie di contrasto al crimine farmaceutico.

Il programma dei lavori si è articolato in quattro sessioni.

Dopo i saluti istituzionali portati dalla prof.ssa Adriana Apostoli, Prorettrice Vicaria dell’Università di Brescia e Direttrice del Dipartimento di Giurisprudenza, e la presentazione dell’iniziativa a cura del prof. Andrea Perin (Università di Brescia), il primo panel (*La Convenzione MEDICRIME e la tutela penale della salute pubblica in Italia*), coordinato dal prof. Luca Masera (Università di Brescia), ha riguardato i profili sostanziali inerenti agli impegni convenzionali di criminalizzazione. Questa fase dei lavori ha avuto l’obiettivo di valutare criticamente se – ed eventualmente fino a che punto – la Convenzione MEDICRIME sia in grado di indicare modifiche all’impianto dei reati contro l’incolumità o ad altre fattispecie legate alla produzione/distribuzione di medicinali ed altri prodotti sanitari contraffatti. Si è trattato di riflettere sull’opportunità di interventi innovativi, facendo tesoro di precedenti progetti di riforma in materia di reati contro la salute pubblica e con attenzione alle possibili ricadute sistematiche complessive. I contributi del dott. Oscar Alarcón-Jiménez (Segreteria MEDICRIME,

*A cura dei componenti del comitato scientifico del Convegno. L’incontro, organizzato nell’ambito del progetto CRIMFAMED (*Countering falsified medical products - Global programme*, parte di un contributo volontario della Francia), con il sostegno del Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Brescia e con il supporto di L.I.G.H.T. s.c.a.r.l., è stato realizzato grazie al coordinamento della segreteria composta da Patrizia Brambilla, Edoardo Cipani, Jasna Rodes ed Emma Rolfi.

¹ *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*. Disponibile in: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=211#print>.

Consiglio d'Europa) e dei proff. Alberto Gargani (Università di Pisa), Donato Castronuovo (Università di Ferrara) e Alessandro Melchionda (Università di Trento) danno conto di questa prima fase dei lavori, nella quale è emersa – fra le altre questioni – anche l'esigenza di precisare il concetto di “contraffazione” (falsificazione) sul terreno del principio di offensività.

Il Convegno ha inteso inoltre valutare futuri interventi applicativi e innovativi nell'ottica della cooperazione internazionale in materia penale, per cui la seconda sessione (*Gli attori coinvolti. Cooperazione nazionale e internazionale*), moderata dal prof. Hervé Belluta (Università di Brescia), ha trattato anche i profili investigativi e quelli relativi alla cooperazione giudiziaria, portando i partecipanti a ragionare su vantaggi, opportunità e possibili criticità – sul piano processuale e del *law enforcement* – delle attività di prevenzione e repressione della criminalità legata alla produzione e alla distribuzione di prodotti sanitari contraffatti e dannosi per la salute pubblica. Le relazioni del dott. Lorenzo Salazar (Procura Generale presso la Corte di Appello di Napoli) e del dott. Domenico Di Giorgio (AIFA, Area Ispezioni e Certificazioni), qui pubblicate, hanno accompagnato quelle della dott.ssa Giuliana Giuliano (Procura di Napoli) e della Ten. Col. Maruska Strappatelli (Nucleo Carabinieri AIFA).

La terza sessione (*Tutela delle vittime, diritti dei pazienti e sicurezza del prodotto sanitario alla luce della convenzione MEDICRIME*), nel dare inizio alla seconda giornata dei lavori sotto la guida della Avv. Ilaria Campagna (Foro di Verona e Università di Trento), ha messo al centro la persona: quale paziente, titolare del diritto all'accesso consapevole ad un farmaco “sicuro”, e quale potenziale vittima – possibilmente vulnerabile e discriminata – del traffico e della somministrazione di prodotti sanitari contraffatti (falsificati), dannosi o inefficaci. Si sono esaminati ulteriori profili inerenti agli strumenti di tutela e alle misure di protezione da approntare sia *ex ante*, rispetto al momento di offensività, sia *ex post*. I risultati di questa fase della discussione, che ha considerato anche le potenzialità preventive della cooperazione fra settore pubblico e settore privato, con particolare riguardo alle misure tecnologiche a disposizione nel campo del contrasto al crimine farmaceutico, si ritrovano negli articoli delle prof.sse Chiara Perini (Università dell'Insubria), Simona Cacace (Università di Brescia) e Arianna Carminati (Università di Brescia), che hanno accompagnato le ulteriori relazioni del prof. Giorgio Pedrazzi (Università di Brescia) e dei dott. Cesare Furlanello e Adriano Fusco (LIGHT s.c.a.r.l).

Infine, la quarta e ultima sessione dei lavori (*Verso la ratifica della Convenzione MEDICRIME?*), coordinata dal dott. Oscar Alarcón-Jiménez, ha riguardato l'esperienza e il punto di vista di altri Paesi, nonché i meccanismi istituzionali promossi dal Consiglio d'Europa per monitorare l'implementazione della Convenzione. Rimettendo quindi al centro del discorso l'importanza della cooperazione internazionale, sono stati illustrati il ruolo del “Comitato delle Parti” e gli strumenti volti allo scambio di informazioni fra le agenzie di indagine e di *law enforcement*, quali ulteriori elementi portati a sostegno dell'opportuna ratifica da parte dell'Italia. Ne danno ampiamente conto le relazioni, qui pubblicate, dei proff. Carlos María Romeo Casabona (Universidad del País Vasco / EHU) e Asier Urruela Mora (Universidad de Zaragoza), a cui seguono le conclusioni del prof. Andrea Perin.

All'esito dei lavori è stata adottata, dandone lettura, previa approvazione, la *Dichiarazione del Convegno di Brescia sulla Convenzione MEDICRIME in materia di contraffazione dei prodotti sanitari ed altri reati affini*, riprodotta in chiusura del presente fascicolo.

Il comitato scientifico desidera ringraziare tutti i relatori e i moderatori per il loro prezioso contributo alle due giornate di studio; la Segreteria MEDICRIME del Consiglio d'Europa e il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia per il sostegno istituzionale ed economico dato all'iniziativa; e la prestigiosa rivista *Sistema penale*, la sua Direzione e la sua Redazione, per aver dedicato un numero speciale alla raccolta degli Atti.

I curatori

Brescia, Napoli, Strasburgo
Giugno 2024

LA PROTECCIÓN PENAL DE LA SALUD PÚBLICA EN EL CONVENIO MEDICRIME *

LA TUTELA PENALE DELLA SALUTE PUBBLICA NELLA CONVENZIONE MEDICRIME

di Oscar Alarcón-Jiménez

Il carattere transnazionale della criminalità organizzata richiede l'adozione di un approccio di cooperazione e armonizzazione normativa tra diversi paesi. Questo vale anche di fronte al fenomeno globale della contraffazione di prodotti medici. Al fine di contrastare questa classe di criminalità, che costituisce una minaccia per la salute pubblica, il Consiglio d'Europa ha elaborato la Convenzione MEDICRIME. Il presente contributo offre una illustrazione generale della Convenzione.

SOMMARIO: 1. Consideraciones preliminares sobre la protección de la salud pública. – 2. La falsificación de productos médicos: un fenómeno de criminalidad organizada transnacional en plena evolución. – 2.1. Consideraciones generales. – 2.2 La falsificación de productos médicos. – 3. El Convenio MEDICRIME como herramienta de derecho penal en favor de la salud pública. – 3.1 El proceso de redacción del Convenio MEDICRIME. – 3.2 El Convenio MEDICRIME: su valor añadido en la lucha contra la falsificación de productos médicos y otros delitos similares. – 3.2.1 Consideraciones generales. – 3.2.2 Definiciones. – 3.2.3. Derecho Penal material. – 3.2.4 Medidas preventivas y de protección. – 3.2.5 Cooperación internacional. – 3.2.6. Adhesión de Estados no europeos. – 4. Conclusiones.

1. Consideraciones preliminares sobre la protección de la salud pública.

Si bien son varias las organizaciones internacionales que han desarrollado una importante labor en la lucha contra la falsificación de medicamentos¹, el énfasis del trabajo de éstas se ha centrado principalmente en la protección de los derechos de propiedad intelectual, dejando de lado la perspectiva de la salud pública, socavando así el derecho a la vida consagrado en el Artículo 2 del Convenio Europeo para la Protección

* Texto actualizado de la presentación realizada en el marco de la primera sesión del Congreso “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, en la Universidad de Brescia, Palazzo Calini ai Fiumi, 16-17 de noviembre de 2023.

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 Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Unión Europea (UE), etc.

de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales². Sin embargo, la perspectiva de la salud pública ha sido el foco central del Consejo de Europa (en adelante, CdE) en aras de proteger no sólo dicho derecho a la vida, sino también el derecho a la protección de la salud, consagrado en el Artículo 11 de la Carta Social Europea³.

Fundado en 1949, el CdE es la organización intergubernamental de carácter regional más antigua del continente europeo que trabaja, desde hace ya 75 años, por los derechos humanos, el estado del derecho y la democracia en sus 46 Estados miembros⁴. Su objetivo esencial radica en lograr una unidad más estrecha entre sus miembros con el fin de salvaguardar y promover los ideales y principios que constituyen su patrimonio común y favorecer su progreso económico y social⁵.

Desde 1985, el CdE ha llevado a cabo numerosas actividades en el ámbito de la prevención y el control del delito. En este sentido, ha trabajado para desarrollar y poner en práctica medidas eficaces para reducir al mínimo los riesgos que representan para la salud pública la falsificación de medicamentos y otras formas de delitos farmacéuticos.

2. La falsificación de productos médicos: un fenómeno de criminalidad organizada transnacional en plena evolución.

2.1. Consideraciones generales.

Uno de los problemas que la globalización ha venido planteando al Derecho penal es su propio concepto que ha sido utilizado para justificar y vincular unos fenómenos criminales que poco – o nada – tienen en común y aún menos de novedosos. Así pues, estas “nuevas” formas de criminalidad necesitan de instrumentos de derecho penal de carácter supranacional que puedan dar una respuesta integral y multidisciplinar frente a problemas globales. Considerado como la más grave y cruel amenaza para el Estado de Derecho, este crimen organizado tiene graves consecuencias tanto para sus víctimas, como para la economía y también para el desarrollo social⁶. De ahí la creciente importancia de aumentar y aunar todos los esfuerzos para prevenir, contener y combatir este fenómeno.

El *modus operandi* de esta criminalidad organizada consiste en buscar las grietas de los distintos ordenamientos jurídicos para poder penetrar en el sistema y delinquir impunemente. Haciendo uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación, así como de la globalización, las organizaciones criminales acuden a

² Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms* (ETS No. 005), Roma, 4 November 1950.

³ Consejo de Europa, *Carta Social Europea* (ETS No. 035), Turín, 18/10/1961. Existe una versión revisada de este tratado de 1996, la *Carta Social Europea revisada* (ETS No. 163), Estrasburgo, 03/05/1996.

⁴ Fecha de referencia: 23 de mayo de 2024.

⁵ *Statute of the Council of Europe* (ETS No. 001), London, 05/05/1949, §. 1. a).

⁶ Council of Europe, *White Paper on Transnational Organised Crime*, Strasbourg, 2014.

métodos muy sofisticados para ocultar no sólo sus actividades delictivas sino también todo aquel producto resultado de sus delitos. A pesar de que las formas de delincuencia son cada vez más variadas e internacionales, su naturaleza transfronteriza y transversal sigue siendo el común denominador de este tipo de delincuencia. De igual manera, los grupos criminales muestran una capacidad de adaptación de sus estructuras y metodología de manera muy rápida favoreciendo así el desarrollo de nuevas tendencias criminales en paralelo a los avances tecnológicos.

2.2 La falsificación de productos médicos.

Considerada hoy en día como una actividad difícil de combatir, la falsificación de productos médicos es la nueva amenaza global para la salud pública en todo el mundo. Cualquier región del mundo se ve afectada por la existencia de productos médicos falsificados. Así, todos los países, no sólo de Europa sino de cualquier continente, quedan afectados por este flagelo ya que pueden ser considerados como país de origen, de tránsito o de destino de estos productos médicos falsificados.

Si bien la falsificación de productos médicos se castiga generalmente sobre la base de los daños económicos sin tener en cuenta los riesgos para la salud pública y la seguridad de las personas, no menos cierto es que esta falsificación proporciona numerosas ganancias a sus autores, debido a la opacidad de las redes criminales y a los lazos existentes entre las mismas que les permiten infiltrar fácilmente tales productos médicos falsificados en la cadena de suministro legal para venderlos como si fueran originales. Aunque sea difícil cuantificar con precisión la magnitud de esta actividad delictiva, la proliferación de productos médicos falsificados está adquiriendo enormes proporciones. A título de ejemplo, por cuanto se refiere a la rentabilidad, se considera que por cada €1 000 invertidos en medicamentos falsificados, los grupos de crimen organizado obtienen un beneficio de € 500 000⁷.

Además, las ventas mundiales de medicamentos falsificados no cesan de aumentar debido al uso de Internet, donde el 50% de los medicamentos están falsificados⁸. El motivo principal de la utilización de internet radica en los mal llamados “beneficios” del uso de las nuevas tecnologías a la hora de efectuar la compra online de cualquier producto médico: por un lado, el producto médico de venta online no sólo es mucho más barato que el mismo producto vendido en farmacias; por otro lado, existe una ventaja comparativa para el usuario: la compra de un producto médico online no necesita una prescripción médica, hecho que facilita en gran medida la compra del producto sin dificultad alguna. A estos dos elementos, habría que añadir un tercero consistente en la facilidad de entrega del producto médico en casa, sin necesidad de desplazarse. Si a esto añadimos el anonimato que lleva aparejada la compra online, así

⁷ Les Entreprises du Médicament (LEEM), *Dossier de presse “Contrefaçon de médicaments”*, p. 6.

⁸ Organisation mondiale de la Santé, “L’OMS et ses partenaires accélèrent la lutte contre les médicaments contrefaits”, Communiqué de presse, le 15 novembre de 2006.

como la opacidad de algunas transacciones financieras, ponemos de manifiesto que la compra/venta online de productos médicos falsificados para los grupos de crimen organizado resulta muy ventajosa. El tráfico de estos productos a través de la red abre un nuevo panorama incierto sobre la efectividad de su prevención y persecución, si bien en lo que se refiere a su dimensión jurídica, el Convenio del Consejo de Europa sobre la ciberdelincuencia⁹ puede aportar respuestas apropiadas, inconcebibles sin una cooperación fuerte y eficaz entre los Estados.

En este sentido, se puede afirmar que la corrupción, la reticencia a reconocer la existencia del problema en los diferentes países, la multiplicación de los intermediarios, la ineficacia de los sistemas de control de fabricación y distribución de estos productos médicos y, sin lugar a dudas, la ausencia de un marco jurídico penal adecuado para la persecución de estos delitos, son los principales factores que contribuyen al desarrollo sin fin de este galopante fenómeno.

Desgraciadamente, a diferencia del tráfico de drogas, el comercio de productos médicos falsificados sigue estando en gran medida impune en muchos países de nuestro entorno. La falta de una definición ampliamente aceptada por los diferentes países del concepto de “falsificación” (en contraste con el término “counterfeiting”) fue uno de los motivos que impedía llevar a cabo medidas nacionales e internacionales fuertes y coordinadas, incitaba incluso a que se asimilara a menudo la falsificación de productos médicos únicamente a aquellos medicamentos vendidos en contrabando o incluso a aquellos otros prohibidos en determinados países. Sin embargo, tras más de siete años de negociaciones, la Organización Mundial de la Salud facilitó en 2017 una definición consensuada de lo que debía entenderse por productos médicos “falsos o de calidad inferior”, esto es “productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen”¹⁰. Esta definición fue crucial para poner en pie de igualdad a muchos países y es completamente compatible con la definición propuesta por el Convenio del Consejo de Europa contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública de 2011.

3. El Convenio MEDICRIME como herramienta de derecho penal en favor de la salud pública.

3.1. El proceso de redacción del Convenio MEDICRIME.

Fue en 2007, cuando la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (en lo sucesivo APCE) presentó un informe sobre la necesidad de contar con un Convenio del CdE sobre la represión de la falsificación y el tráfico de mercancías falsificadas,

⁹ Council of Europe, *Convention on Cybercrime*, ETS No. 185, Budapest, 23/11/2001.

¹⁰ Organización Mundial de la Salud, *Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*, 70^a Asamblea Mundial de la Salud, A70/23, 20 de marzo de 2017.

subrayando que "el tráfico de mercancías falsificadas es una lacra que crece en proporciones epidémicas en toda Europa, tanto en relación con el volumen como con el tipo de los bienes involucrados"¹¹. En dicho informe la APCE destacó que existía un vacío legal a nivel internacional y que las acciones apropiadas de las autoridades nacionales o eran débiles o inapropiadas. Este hecho enfatizó la necesidad de contar con un instrumento jurídico internacional que tipificara aquellos delitos específicos relacionados con los medicamentos falsificados permitiendo que los falsificadores pudieran ser detenidos y procesados penalmente. Así pues, la APCE apoyó la propuesta y recomendó elaborar un Convenio europeo sobre la lucha contra la delincuencia farmacéutica¹².

A raíz de este informe, el Comité europeo de asuntos penales¹³ (en lo sucesivo, CDPC por sus siglas en inglés) convino la relevancia de luchar contra la falsificación de productos farmacéuticos y destacó el gran valor añadido del CdE desde una perspectiva penal frente a las iniciativas de otras organizaciones internacionales en la lucha contra este fenómeno creciente. En este sentido, el CDPC aprobó los términos de referencia de un grupo de especialistas en productos farmacéuticos falsificados (PC-S-CP por sus siglas en inglés)¹⁴, compuesto por 11 expertos, cuya principal tarea consistió en la preparación de un informe centrado en los elementos clave que se incluirían en un posible instrumento internacional jurídicamente vinculante para luchar contra la falsificación de productos farmacéuticos, cubriendo los aspectos penales, así como el fortalecimiento de la cooperación internacional. Tras una serie de reuniones, este grupo de especialistas entregó un informe final que destacaba como objetivo principal del futuro instrumento la propuesta de medidas penales contra la conducta delictiva relacionada con los medicamentos, los dispositivos sanitarios y la amenaza para la salud pública.

En 2008, el Comité de Ministros del CdE aprobó el mandato de un Comité ad hoc¹⁵, bajo la égida del CDPC, compuesto por todos los Estados miembros del CdE¹⁶,

¹¹ Parliamentary Assembly of the Council of Europe (PACE), *Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*, Doc. 11227, 30 March 2007, §. 3.

¹² Parliamentary Assembly of Council of Europe (PACE), *Recommendation 1793 (2007) Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods*, 20 April 2007, § 10.1.

¹³ Bajo la autoridad del Comité de Ministros¹³, es precisamente el Comité Europeo de asuntos penales, único comité intergubernamental de ámbito regional, el encargado de tratar todos aquellos aspectos relacionados con el derecho penal. En este sentido, entre sus funciones se encuentra el identificar las prioridades en materia de cooperación jurídica intergubernamental, desarrollar actividades en materia de derecho penal, procesal, criminología y penología, proporcionándole al Comité de Ministros a su vez un asesoramiento científico en todas aquellas cuestiones que se encuentran en su ámbito de competencia, teniendo debidamente en cuenta la perspectiva transversal ya que en dicho comité se encuentran representados todos los Estados miembros del CdE.

El Comité de Ministros es un órgano estatutario del Consejo de Europa encargado de la toma de decisiones en el seno de la organización. Su rol y funciones se encuentran definidos en el Capítulo IV del Estatuto del Consejo de Europa. Para mayor información véase: *Statute of the Council of Europe*, London, 5.05.1949, European Treaty Series (ETS) No. 1.

¹⁴ Group of specialists on counterfeit Pharmaceutical Products (PC-S-CP).

¹⁵ Council of Europe, *Terms of reference for the Ad hoc Committee on Counterfeiting of Medical Products and similar crimes involving threats to public health (PC-ISP)*, PC-ISP (2008) 01, 1031st Meeting, Strasbourg, 2 July 2008.

¹⁶ En aquel entonces 47 Estados miembros.

encargado de negociar y finalizar el borrador de Convenio sobre la base del anteproyecto de Convenio preparado anteriormente por el PC-S-CP. Tanto el borrador de Convenio como su informe explicativo fueron posteriormente ligeramente modificados por el CDPC y sometidos al comité de Ministros para adopción. El 8 de diciembre de 2010, el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que constituyan amenazas para la salud pública, también llamado convenio MEDICRIME, fue aprobado por el Comité de Ministros y se abrió a la firma el 28 de octubre de 2011 en una conferencia de alto nivel celebrada en Moscú¹⁷.

3.2. *El Convenio MEDICRIME: su valor añadido en la lucha contra la falsificación de productos médicos y otros delitos similares.*

3.2.1. Consideraciones generales.

En esta lucha contra la criminalidad organizada, el CdE tiene un valor añadido ya que dispone de una herramienta poderosa a la hora de luchar contra la falsificación de productos médicos desde la perspectiva de la protección de la salud del paciente y de los usuarios de productos médicos, el propio convenio. Así, en su calidad de primer y único tratado internacional en la materia, el Convenio del CdE contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, más comúnmente conocido como el Convenio MEDICRIME¹⁸ tiene por objeto, por un lado, el prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública¹⁹ a través de la introducción de normas mínimas comunes sobre Derecho penal material y procesal; por otro lado, el proteger los derechos de las víctimas de estos delitos y, finalmente, promover la cooperación tanto a nivel nacional como a nivel internacional entre las autoridades competentes para intentar poner fin a esta lacra. Abierto a la firma en Moscú el 28 de octubre de 2011, este convenio entró en vigor el primero de enero de 2016²⁰ y cuenta en la actualidad con 23 países que son parte del Convenio, 20 países firmantes y 4 países que han sido invitados a adherirse al convenio²¹.

¹⁷ Celebrada en Moscú los días 26-28 de octubre de 2011.

¹⁸ *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Council of Europe Treaty Series (CETS) No. 211, Moscow, 28/10/2011. Disponible en: www.coe.int/medicrime.

¹⁹ Para mayor información sobre los delitos contra la salud pública véase: C.M. ROMEO CASABONA, A. URRUELA MORA, et al., *International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention*, en *Crime, Law and Social Change*, Springer, Vol. 66, No. 5, 2016.

²⁰ Tras la ratificación de Guinea el 24/09/2015.

²¹ A fecha de 23 de mayo de 2024, el Convenio MEDICRIME cuenta con: a) 23 Estados Partes, de los cuales 15 son Estados miembros del Consejo de Europa (Albania, Armenia, Bélgica, Benín, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Chipre, Francia, Hungría, República de Moldavia, Portugal, Eslovenia, España, Suiza, Turquía y Ucrania), y los 8 restantes son Estados terceros (Bielorrusia, Benín, Burkina Faso, Guinea, Costa de Marfil, Marruecos, Níger, Federación Rusa); b) 20 Estados firmantes, de los cuales, 14 Estados son Estados miembros del Consejo de Europa (Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Israel, Italia,

Además del riesgo para la salud de las personas, la confianza del público en general tanto en las autoridades sanitarias como en los sistemas sanitarios corre el riesgo de verse socavada por la circulación en el mercado de productos médicos falsificados y peligrosos. El hecho de que los productos médicos falsificados se hayan vuelto cada vez más difíciles de detectar significa que hoy en día existe un riesgo omnipresente de que los productos médicos falsificados entren en la cadena de suministro legal de los productos médicos, mezclándose en el proceso con productos legítimos con resultados potencialmente desastrosos para la salud pública. Es por ello que se requiere de una respuesta urgente de medidas penales para poder llevar a los criminales y a los grupos de crimen organizado implicados ante la justicia, para incautar cualquier producto de la delincuencia y para proteger la salud pública.

Siendo la salud pública exclusivamente el bien jurídico protegido por el Convenio otros derechos legales deben ser excluidos a los efectos de la protección por la legislación nacional derivada del Convenio, como es el caso de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual relacionados con productos médicos. Así, un aspecto importante de este convenio internacional es que en ningún momento pretende dar respuesta a cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual ya que existen otros instrumentos jurídicos especializados que se ocupan de ello²². Así pues, el Convenio restringe el castigo de los delitos que contiene para situaciones que impliquen una amenaza para la salud pública²³. Ésta debe ser entendida como la salud de la comunidad, la salud física y mental de los ciudadanos como una colectividad y no desde un punto de vista individual. Conviene destacar la importancia que tiene para la legislación nacional de cada Estado identificar el concepto de salud pública como un bien jurídico colectivo y exigir que se aplique en la práctica a cada caso concreto.

3.2.2. Definiciones.

El convenio ofrece un conjunto de definiciones legales (artículo 4) que son vinculantes para el legislador nacional de los Estados Parte, tales como: “producto médico”, “producto medicinal”, “sustancia activa”, “excipiente”, “dispositivo sanitario”, “accesorio”, “partes” y “materiales”, “documento”, “fabricante”, “falsificación” y “víctima”. La incorporación de estas definiciones fortalece aún más si cabe la seguridad jurídica del Convenio. En caso de que estas definiciones no estén incluidas en la legislación nacional, será la autoridad encargada de aplicar la ley la que se refiera al texto del Convenio para la correcta interpretación de los términos incluidos en la legislación nacional.

Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macedonia del Norte, Noruega y Serbia), y los 6 restantes son Estados terceros (Ecuador, Congo, Israel, Mali, Togo y Túnez); c) 4 Estados invitados a adherirse (Camerún, Chad, Chile y Senegal).

²² *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products...*, Preamble, p. 2.

²³ *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products...*, Preamble, p. 1: “Considerando que el objetivo de este Convenio es prevenir y combatir las amenazas para la salud pública”.

Una atención particular merecen, por un lado, el término “producto médico” que abarca tanto a los “medicamentos”, tanto de uso humano como de uso animal²⁴, como a los “dispositivos sanitarios”, así como, por otro lado, el término «víctima», entendiéndose por ésta toda persona física que haya sufrido daños físicos o psicológicos como consecuencia de la utilización de un producto médico falsificado o de un producto médico fabricado, proporcionado o puesto en el mercado sin autorización, o que no cumpla con los requisitos de conformidad, tal y como se describe en el artículo 8²⁵.

A los efectos del Convenio, un producto médico no será considerado falsificado en caso de que no esté autorizado y/o comercializado legalmente de una forma determinada. Del mismo modo, los productos médicos no se considerarán como falsificaciones por la única razón de que formen parte de un lote de baja calidad o que sufran defectos de calidad o el incumplimiento en los procedimientos de fabricación o en las buenas prácticas de distribución, siempre que tales defectos y falta de cumplimiento no se hayan producido por un acto o una omisión intencional por parte de los fabricantes. A mayor abundamiento, se considera una falsificación el producto médico adulterado, esto es, un producto médico hecho con una calidad más pobre mediante la adición o sustitución de otra sustancia no declarada intencionalmente.

3.2.3. Derecho Penal material.

Las disposiciones de derecho penal sustantivo del Convenio MEDICRIME aparecen recogidas en el capítulo II. Tales delitos se consideran tan inherentemente peligrosos para la salud pública que se aplicarán también en aquellos casos en los que sólo se haya detectado una amenaza potencial para la salud pública, a pesar de que no se haya materializado daño físico o psicológico alguno para las víctimas. En la práctica, esto significa que las autoridades competentes de un Estado Parte no tendrán que probar que una determinada conducta por parte del autor ha provocado daños reales a la salud pública o individual, siempre que dicha conducta esté incluida en una o más de las categorías de delitos previstas en los artículos 5 a 8²⁶.

Con el fin de garantizar el cumplimiento del principio de intervención mínima del Derecho Penal, el Convenio establece que los delitos que abarca (arts. 5 a 8) sólo son punibles cuando se cometen intencionalmente, con lo que *a sensu contrario* no serán punibles cuando sean cometidos por negligencia²⁷. En consecuencia, estas infracciones serán de naturaleza penal sólo cuando se lleven a cabo con dolo dejando al derecho interno la interpretación de la palabra “intencionalmente”.

Cabe destacar que la mera posesión de productos médicos falsificados, principios activos, excipientes, elementos, materiales y accesorios, así como los documentos

²⁴ Artículo 4.b).

²⁵ Artículo 4.k).

²⁶ *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, Moscow, 28.X.2011, Council of Europe Treaty Series - No. 211, §. 42.

²⁷ *Op. cit.*, §. 43.

falsificados no está tipificada específicamente bajo el Convenio. Sin embargo, la posesión de tales elementos, con la intención de cometer cualquiera de los delitos establecidos en los arts. 5 y 6 podría considerarse como tentativa de conformidad con el art. 9²⁸.

El Convenio MEDICRIME tipifica una serie de delitos como son la fabricación de falsificaciones (Artículo 5), el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de falsificaciones²⁹ (Artículo 6), así como la falsificación de documentos (Artículo 7)³⁰, delitos todos que deben ser cometidos intencionadamente. El Convenio regula también una serie de delitos llamados similares (Artículo 8), cuya particularidad radica en que, si bien estos productos médicos son legales, estos representan una amenaza para la salud comparable a la falsificación en sí misma en la medida en que carecen de la autorización necesaria de las autoridades nacionales.

Los arts. 9 a 14 del Convenio MEDICRIME concluyen este capítulo II dedicado al Derecho Penal material) y su objetivo no es otro que el de establecer una serie de elementos con respecto a la Parte General del Derecho Penal: la complicidad y la tentativa (artículo 9), la jurisdicción (artículo 10), la responsabilidad de las personas jurídicas (artículo 11), los tipos de sanciones de aplicación obligatoria (artículo 12), las circunstancias agravantes (artículo 13) y la reincidencia (artículo 14).

3.2.4. Medidas preventivas y de protección.

Teniendo en cuenta las posibles y graves consecuencias para las víctimas de la falsificación de productos médicos y otros delitos similares, el convenio considera que está justificado proteger a dichas víctimas, y también garantizarles que se les informe sobre la evolución de sus casos. De la misma manera, también se les debe brindar la posibilidad de ser oídas y presentar pruebas.

Tanto las medidas preventivas (Artículo 18) como las medidas de protección a las víctimas (Artículo 19), que son la prioridad del trabajo desarrollado por el CdE, merecen una atención especial. Entre otras medidas, las víctimas deben tener acceso a la información pertinente relativa a su caso, se les debe indemnizar, se les debe asistir en su recuperación física, psicológica y social y se les protegerá sus derechos e intereses en todas las fases de la investigación y del procedimiento penal.

Así pues, los estándares comunes mínimos que el Convenio MEDICRIME introduce en materia de derecho penal, en su vertiente tanto sustancial como procesal,

²⁸ Op. cit. §. 55.

²⁹ El almacenamiento es otra forma de tráfico ilícito, almacenando los productos falsificados o adulterados, con el objetivo de suministrar u ofertar el suministro, o para su importación o exportación. Este propósito ilegal debe ser probado a lo largo del proceso judicial.

³⁰ El concepto de “documento” no es cualquier documento. A los efectos del Convenio se define como cualquier documento relacionado con un producto médico, principio activo, excipiente, elemento, material o accesorio, incluido el envasado, etiquetado, instrucciones de uso, certificado de origen o cualquier certificado que acompaña o que está directamente relacionado con su fabricación y/o distribución (artículo 4. h).

así como las previsiones destinadas a mejorar la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades competentes, ayudan a desarrollar políticas coordinadas y proporcionadas a la magnitud de este problema.

3.2.5. Cooperación internacional.

Las disposiciones pertinentes del Convenio MEDICRIME relativas a la cooperación penal internacional se hallan en los artículos 21 y 22, si bien el artículo 17 también es relevante ya que obliga a los Estados Parte a establecer canales nacionales de coordinación y colaboración no sólo entre las autoridades administrativas sino también entre éstas y los sectores comercial e industrial.

Aquellos Estados Parte que supediten la asistencia judicial en materia penal o la extradición a la existencia de un tratado podrán utilizar el Convenio MEDICRIME como base jurídica con otro Estado con el que no hayan celebrado dicho tratado respecto de los delitos tipificados en el convenio. Esta disposición, que no tiene ningún propósito entre los Estados miembros del CdE debido a la existencia de los Convenios Europeos sobre Extradición y Asistencia Judicial en Materia Penal, que datan de 1957 y 1959 respectivamente, y sus Protocolos, es de gran interés debido a la posibilidad prevista para terceros Estados de firmar el Convenio (cf. artículo 28). La Parte requerida actuará sobre dicha solicitud de conformidad con las disposiciones pertinentes de su derecho interno que puedan establecer condiciones o motivos para la denegación. Cualquier medida que se adopte deberá respetar plenamente sus obligaciones en virtud del derecho internacional, incluidas las obligaciones en virtud de los instrumentos internacionales de derechos humanos.

La naturaleza global de la falsificación de productos médicos explica la imperiosa necesidad de cooperación entre las diferentes iniciativas existentes para atajar este fenómeno. En este sentido, el CdE comparte su experiencia en este ámbito con la OMS, la Organización Mundial de Aduanas, INTERPOL, Europol, Eurojust y, en general, con las autoridades nacionales competentes, principalmente en cuestiones judiciales, policiales, aduaneras y sanitarias. Este enfoque multidisciplinar también ha dado lugar a una cooperación conjunta con la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC, por sus siglas en inglés) a través del desarrollo conjunto de una Guía de buenas prácticas legislativas³¹, lo que representó una excelente oportunidad para promover y dar a conocer el Convenio MEDICRIME como un tratado internacional integral y vinculante a nivel mundial.

³¹ UNODC, *Combating falsified medical product-related crime: a Guide to good legislative practices*, May 2019.

3.2.6. Adhesión de Estados no europeos.

Como la falsificación de productos médicos y los delitos similares constituyen una amenaza mundial, el Comité de Ministros del CdE decidió que, además de los países europeos, aquellos otros países que así lo desearan pudiesen adherirse al Convenio (Artículo 28)³². Éste ha sido principalmente el caso de muchos países africanos que han expresado de manera soberana su voluntad de verse obligados jurídicamente a cumplir las disposiciones del convenio por medio de la ratificación de éste. De la misma manera, han sido dos los países americanos que a día de hoy han mostrado dicha voluntad a verse obligados jurídicamente por este convenio: Ecuador y Chile³³. Otros Estados miembros del CdE han firmado el Convenio y están trabajando en el proceso de ratificación. Éste es el caso de Italia que firmó el Convenio MEDICRIME en la conferencia de alto nivel celebrada en Moscú (28 de octubre de 2011) y hoy en día todavía no ha ratificado el Convenio. En el marco de la Unión Europea, España fue el primer país que ratificó el Convenio MEDICRIME (8 de octubre de 2012), hecho que puso de relieve el gran interés de las autoridades españolas a la hora de proteger la salud pública. La reforma del Código Penal español en 2015 incorporó los delitos previstos en el Convenio, dando así cumplimiento, por adelantado, a su compromiso como Estado Parte.

4. Conclusiones.

Considerada una grave violación de los derechos humanos, la expansión de la falsificación de productos médicos es un fenómeno criminal que requiere una atención particular. Si bien no estamos ante situaciones vinculadas a los derechos de propiedad intelectual ni a la defensa de los intereses de las grandes empresas farmacéuticas, nos enfrentamos a situaciones fundamentalmente ligadas a la salud de cada individuo y del mundo animal. Por ello, debemos ser conscientes de los riesgos que existen al comprar un producto médico online.

La falta de legislación penal necesaria para disuadir la fabricación, la distribución y la venta de productos médicos falsificados representa una oportunidad perdida para

³² El informe explicativo del Convenio MEDICRIME pone de manifiesto que el Convenio está abierto a la firma de la Unión Europea y de aquellos Estados no miembros del Consejo de Europa que participaron en su elaboración (Israel y Japón), así como también de aquellos otros Estados que gozan de la condición de observador ante el Consejo de Europa (Estados Unidos, Canadá, México y la Santa Sede). Además, y con miras a fomentar la participación del mayor número posible de Estados no miembros en el Convenio, el Artículo 28 les ofrece la posibilidad, previa invitación del Comité de Ministros, de firmar y ratificar el Convenio incluso antes de su entrada en vigor (éste fue el caso de Israel, Guinea y Marruecos). Con esta práctica este Convenio se aparta de la práctica de tratados anteriores del Consejo de Europa según la cual los Estados no miembros que no hubiesen participado en la elaboración de un Convenio del Consejo de Europa generalmente se adherían a él tras su entrada en vigor.

³³ Ecuador firmó el convenio MEDICRIME el 7 de mayo de 2021; Chile fue invitado por el Comité de Ministros del CdE a adherirse al convenio el 8 de diciembre de 2021. Para mayor información de cuáles son los países que han ratificado y firmado el convenio MEDICRIME o invitados a adherirse véase: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/signatures/-/ratifications>.

desarraigar esta lacra. No hay duda de que el Convenio MEDICRIME es un instrumento jurídico eficaz en la lucha global contra el crimen organizado vinculado a la falsificación de productos médicos. El gran número de Estados que hoy en día han expresado su voluntad de obligarse por el Convenio MEDICRIME demuestra que la falsificación de productos médicos es una preocupación en la que los gobiernos están mostrando un gran interés. Es precisamente por ello que el Convenio MEDICRIME aporta un valor añadido. Mediante la armonización de las disposiciones penales, el Convenio sienta las bases para una cooperación nacional e internacional eficiente y eficaz entre todas las autoridades competentes implicadas, esto es: las autoridades judiciales, sanitarias, policiales y aduaneras protegiendo, sobre todo, a las personas más vulnerables, los pacientes.

Con su dimensión global, el convenio MEDICRIME permite a los Estados compartir posibles soluciones y mejores prácticas. Del mismo modo, constituye la base de una vida más saludable para todos al responder de manera concertada e integral a este desafío global con miras a poner fin a las redes criminales que amenazan la salud pública y la salud de los pacientes.

TECNICHE DI TUTELA PENALE DELLA SALUTE PUBBLICA: IL SETTORE DEI PRODOTTI SANITARI*

di Alberto Gargani

Nella prospettiva della ratifica della Convenzione “Medicrime”, si analizza il sistema di tutela penale della salute pubblica previsto nel c.p., mettendo a fuoco il referente di valore e la correlativa nozione di pericolo e distinguendo tra dimensione collettiva e individuale di “pericolo comune”. Dopo aver evidenziato alcune discrasie intercorrenti tra previsioni codicistiche e norme convenzionali in punto di frammentarietà e selettività delle rispettive fattispecie incriminatrici, si valuta l’opportunità politico-criminale di valorizzare -in prospettiva di riforma- la categoria degli illeciti di pericolo individuale quale modalità di gestione preventiva del rischio da prodotto sanitario pericoloso per la salute pubblica.

SOMMARIO: 1. Premessa di carattere sistematico. – 2. La “salute” quale oggetto di tutela penale. – 3. La “salute pubblica” quale interesse a titolarità diffusa. – 4. La salute pubblica quale interesse collettivo, suscettibile di essere offeso esclusivamente nella forma del pericolo. – 5. Il pericolo per la salute pubblica quale “pericolo comune”. – 5.1. La duplice forma di offesa alla salute pubblica connessa all’immediata e diretta proiezione teleologica del medicinale verso la salute umana. – 6. I profili qualificanti il “pericolo comune mediante frode”. – 6.1. L’accezione collettiva e individuale di pericolo comune. – 7. Le fattispecie codicistiche aventi ad oggetto la produzione e/o commercializzazione di medicinali o altre cose pericolose per la salute pubblica. – 7.1. Uno sguardo alle singole figure delittuose: profili problematici nella prospettiva della ratifica della Convenzione. – 7.2. Due disposizioni codicistiche esclusivamente riservate ai medicinali e tendenzialmente estranee al campo di applicazione della Convenzione: gli artt. 443 e 445 c.p. – 8. Prospettive di riforma: la valorizzazione categoriale degli illeciti di pericolo comune individuale.

1. Premessa di carattere sistematico.

Avuto riguardo alla prevenzione di offese alla salute derivanti dall’uso di prodotti sanitari dannosi o inefficaci, nel nostro ordinamento penale sono distinguibili, fondamentalmente, tre piani di tutela penale.

Il primo attiene alla protezione della vita e della salute individuale e si incentra sulla previsione di fattispecie di danno che puniscono la causazione – dolosa o colposa – di lesioni personali o della morte di un uomo. È noto come tali tipologie di offesa non

* Testo, con l’aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Brescia e dal Consiglio d’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.

siano agevolmente e adeguatamente contrastabili mediante il ricorso esclusivo a fattispecie di danno¹: data la difficoltà di applicazione dello statuto epistemologico della causalità penale, il diritto penale d'evento non risulta, in effetti, in grado di 'contenere' questa peculiare tipologia di illecito, se non al costo di "flessibilizzare" e deformare il nesso oggettivo di imputazione, con esiti distonici rispetto alle garanzie costituzionali².

Come è noto, la fenomenologia del danno da prodotto è, infatti, sovente caratterizzata dall'indecifrabilità delle trame causali, dall'assetto reticolare delle concause e dall'influenza di fattori individuali predisponenti, cui si associano lunghi periodi di latenza, con la conseguente incapacità esplicativa delle leggi scientifiche di copertura, per quel che concerne, in particolare, l'accertamento della c.d. probabilità logica (c.d. causalità individuale)³.

Il secondo livello è dato dalla salvaguardia penale della salute *pubblica* e si incentra sull'anticipazione della tutela: nel settore dei prodotti sanitari, il ricorso a fattispecie di pericolo rappresenta una necessità imposta dalla fenomenologia dell'offesa. La prevenzione del pericolo per la salute pubblica derivante dall'uso o consumo di prodotti sanitari si fonda, infatti, sulla previsione delle fattispecie delittuose di cui al Titolo VI, Capi II e III, del Libro II del c.p., nell'ambito del c.d. "pericolo comune mediante frode": nel settore in esame, ad assumere rilievo sono gli artt. 440 comma 3, 441, 442, 443 e 445 c.p., per quello che riguarda l'ambito doloso e, specularmente, l'art. 452 c.p., sul versante colposo⁴.

Un terzo ed ulteriore livello di intervento penale è quello inerente alla tutela della sicurezza dei prodotti sanitari: si fa riferimento alle fattispecie incriminatrici che il legislatore ha previsto nel d.lgs. 219/2006 (*"Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*), a garanzia dell'obbligatorietà della procedura autorizzatoria prevista per l'immissione in commercio, la produzione/importazione e la distribuzione all'ingrosso di medicinali, nel contesto del

¹ *Amplius*, v. C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004, pp. 23 ss.; pp. 47 ss.; pp. 97 ss.; pp. 206 ss.

² V. A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano. Profili sanzionatori*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, n. 1, 2003, pp. 23 ss.

³ V. F. CONSULICH, *Commento al d.lgs. 6.9.2006, n. 206 (Codice del consumo)*, in *Commentario breve delle leggi penali complementari*, diretto da PALAZZO, PALIERO, Padova, 2007², pp. 2977 ss. In prospettiva di riforma – e di sussidiarietà del ricorso alla sanzione penale – si potrebbe, peraltro, valutare la praticabilità di strumenti extrapenalici di tutela incentrati sulla causazione del danno. Si fa riferimento, in particolare, al paradigma degli Illeciti civili punitivi (d.lgs. n. 7/2016) e alla sua estensibilità alla protezione della salute, da riservare alle forme più lievi di offesa derivanti dall'uso di prodotti sanitari dannosi o inefficaci. Il fatto che in quest'ambito sarebbe applicato un parametro di giudizio meno rigido -ossia quello del "più probabile che non" - potrebbe, in effetti, stemperare alcune criticità ed asperità che il modello tradizionale di protezione della salute individuale palesa sul piano dell'accertamento del nesso eziologico

⁴ Per ulteriori approfondimenti, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica. Tomo II. Reati di comune pericolo mediante frode*, Milano, 2013, pp. 552 ss.

sistema di controllo pubblico di produzione e commercializzazione di medicinali, finalizzato a garantire un adeguato livello di protezione della salute collettiva⁵.

2. La “salute” quale oggetto di tutela penale.

Prima di analizzare le forme e i contenuti della protezione penale della salute pubblica nel settore sanitario, occorre brevemente soffermarsi sulla salute quale referente di valore oggetto di tutela.

Alla tesi “minimalista” e tradizionale, secondo cui la nozione di salute comprenderebbe esclusivamente l’integrità fisica in senso stretto, sostanziosamente nel difetto di malattie (fisiche e psichiche), si contrappongono alcuni orientamenti tendenti a identificare tale concetto nell’ “equilibrio psico-fisico-ambientale, inteso come armonico equilibrio di tutte le situazioni fisiche e mentali nella concretezza del rapporto con l’ambiente”⁶.

Per effetto di quest’ultima interpretazione, la nozione in esame finisce per assumere un significato generico e omnicomprensivo, incompatibile con le esigenze di determinatezza sottese alla tutela penale: pur soffrendo anch’esso di una relativa latitudine, il concetto di *malattia*, è almeno identificabile e, nella sua maggiore specificità e determinatezza, si presta (sotto forma di interesse a che non insorga o sia curata) a giustificare, insieme all’anticipazione di tutela, la peculiare connotazione di “pericolo comune” che caratterizza il settore di tutela in esame.

Deve, dunque, ritenersi che l’evento offensivo minimo che costituisce lo sviluppo, la concretizzazione del pericolo per la salute pubblica, sia dato dal “pericolo comune” di lesioni personali (malattia nel corpo o nella mente).

3. La “salute pubblica” quale interesse a titolarità diffusa.

Si tratta, a questo punto, di mettere a fuoco la connotazione ‘pubblica’ che la salute assume nell’ambito della già accennata anticipazione della tutela penale: i reati contro la salute pubblica si iscrivono, infatti, all’interno della più ampia e generale cerchia dei “reati a soggetto passivo indeterminato”, che aggrediscono “interessi ancora indivisibili”⁷, appartenenti “ad una cerchia indeterminata di soggetti”⁸.

⁵ Si tratta dei delitti di cui all’art. 147, commi 4-bis, 4-ter e 7-bis, d.lgs. 219/2006; per ulteriori approfondimenti, v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto, infra* in questo fasc., § 1.1.2; S. CORBETTA, *I delitti contro l’incolumità pubblica. Tomo II. I delitti di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, diretto da Marinucci, Dolcini, Milano, 2014, pp. 461 ss.; pp. 493 ss.; pp. 571 ss.

⁶ Si tratta della definizione elaborata dall’O.m.s.: v. S. ARDIZZONE *Incolumità pubblica (delitti e contravvenzioni)*, in *Dig. disc. pen.*, VI, Torino, 1992, 364, nt. 8; sul punto, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l’incolumità pubblica*, op. cit., pp. 56 ss.

⁷ V. G. MARINI, *Lineamenti del sistema penale*, Torino, 1993, p. 527.

⁸ V. C. FIORE, *Diritto penale. Parte generale*, I, Torino 1993, p. 161.

Conseguentemente, si ritiene che la titolarità dell'interesse – indivisibile e insuscettibile di appropriazione esclusiva da parte di un soggetto determinato – spetti ad una collettività *diffusa*⁹.

4. La salute pubblica quale interesse collettivo, suscettibile di essere offeso esclusivamente nella forma del pericolo.

Secondo la concezione tradizionale, dominante nel secolo XIX, la salute pubblica identificherebbe un interesse collettivo: oggetto della messa in pericolo sarebbe un bene che pur appartenendo a singoli soggetti, non viene assunto in funzione di questa titolarità, bensì in funzione del suo indistinto profilarsi in una cerchia potenzialmente indeterminata di persone.

Nella prospettiva di tutela della salute pubblica ad assumere rilievo sono, dunque, la vita e la salute della comunità potenzialmente coinvolta: la dimensione del singolo si riflette nel collettivo, in quanto su questo diverso piano – quello del pericolo comunitario – la salute dell'uno vale quella dell'altro e non interessa identificare i singoli la cui salute sia stata effettivamente messa a repentaglio.

Se, nel proteggere la vita e salute *delle persone* il legislatore postula, dunque, la messa in pericolo della vita e della salute della comunità, ne consegue che il bene della salute pubblica non possa non essere tutelato alla soglia del pericolo: si tratta di una connessione inevitabile¹⁰, nel senso che l'offesa coincide con l'insorgere del pericolo comune, a prescindere dal danno ai beni personali dei singoli, destinati, di regola, a rilevare ai sensi e per gli effetti delle fattispecie di danno poste a tutela della persona.

È quanto si deduce dal fatto che nessuno dei tipi descritti nel Capo II del Titolo VI del c.p. richiede tra gli elementi costitutivi la lesione della vita, dell'incolumità fisica o della salute di singoli e determinati soggetti passivi che, al più – e soltanto in talune ipotesi – è considerata ai fini dell'aggravamento della pena.

Avuto riguardo alla disciplina di raccordo fra figure di pericolo comune e fattispecie di evento dannoso, schematizzando possono essere enucleate tre ipotesi: a) se ai fatti tipizzati segue la morte o la lesione personale di uno o più individui si realizza

⁹ Ad assumere rilievo è, dunque, la compresenza: dell'interesse del singolo alla conservazione del proprio stato di salute e di quello – sovraindividuale, non titolarizzabile e trascendente il piano individuale – che si concretizza nella relazione tra siffatto bene e la collettività. Secondo A. DE VITA *I reati a soggetto passivo indeterminato. Oggetto dell'offesa e tutela processuale*, Napoli, 1999, pp. 31 ss., «lo stesso art. 32 Cost., nel qualificare appunto la salute come fondamentale diritto dell'individuo, opera contestualmente un richiamo all'interesse aggiuntivo che la collettività ha su quel medesimo bene, la cui natura, tuttavia, resta individuale». La salute pubblica è, dunque, un interesse sovra-individuale e diffuso, riferibile genericamente ai membri della consociazione; a giudizio di S. ARDIZZONE, v. *Incolumità pubblica*, op. cit., p. 367, è alla società civile che va riferita la titolarità dell'interesse, con i limiti derivati dal riferimento ai contenuti empirici della incolumità.

¹⁰ V. M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore. Un contributo alla riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica*, in M. DONINI – D. CASTRONUOVO (a cura di), *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007, p. 209.

un'ipotesi di concorso formale con i delitti di cui agli artt. 575 c.p. o 582 c.p., sempre che predetto evento di danno sia stato previsto e voluto dall'agente; b) il concorso si pone con i delitti di cui agli artt. 589 o 590 c.p., nella forma di cui agli artt. 83 e 586 c.p., se invece il risultato non è voluto ed è stato cagionato colposamente; c) se la morte o la lesione personale di uno o più individui è, invece, la conseguenza della commissione colposa del fatto, si realizza un'ipotesi di concorso formale di reati colposi¹¹.

5. Il pericolo per la salute pubblica quale "pericolo comune".

Il "pericolo comune" è il modello normativo di tutela della salute pubblica adottato dal legislatore del 1930, il quale si differenzia sia dal pericolo concreto, sia dal pericolo presunto: il *pericolo astratto* – da intendersi come forma intermedia tra concretezza e presunzione – è, infatti, il paradigma di anticipazione della tutela prescelto dal legislatore al fine di prevenire l'offesa alla salute pubblica¹².

Il principale fattore di astrazione è dato dall'irrilevanza delle specifiche condizioni di salute dei singoli individui quale conseguenza della previsione della soglia cronologica di valutazione del pericolo.

Nel riferirsi alla *salute pubblica*, il legislatore intende, infatti, reprimere la produzione, la commercializzazione e la distribuzione per il consumo di prodotti pericolosi per la generalità delle persone (vale a dire, dei potenziali consumatori) o, comunque, per sottoinsiemi standardizzati di individui (bambini, anziani, puerpere, ecc.). Nel caso dei medicinali, deve essere presa in considerazione la cerchia dei soggetti affetti dalle patologie che il farmaco intende curare, tenendo conto di particolari categorie di persone ove il farmaco abbia una specifica destinazione.

Per quel che concerne il giudizio di pericolosità, verificabilità empirica e fondamento epistemologico della prognosi rappresentano i contrassegni obbiettivi delle fattispecie delittuose in esame: nel presupporre un complemento nomologico specifico, ossia l'evidenza scientifica, il concetto di pericolo per la salute pubblica si collega, infatti, a leggi scientifiche di copertura (universali e statistico-probabilistiche) e, pur postulando l'astrazione da determinate circostanze fattuali, assume i caratteri di pericolo *reale*.

Il criterio su cui si fonda il giudizio di pericolosità è, in buona sostanza, quello proprio della *causalità generale* (l'idoneità di un dato prodotto farmaceutico a provocare o a non prevenire "in generale" determinate patologie)¹³: al centro dell'attenzione si pone,

¹¹ L'art. 13 della Convenzione "Medicrime" prevede che l'ipotesi in cui il reato di contraffazione del prodotto sanitario "abbia causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale" sia prevista come "circostanza aggravante" nella determinazione delle pene relative ai reati previsti dalla stessa Convenzione, nella misura in cui tale ipotesi non rientri già tra gli elementi costitutivi del reato previsto nell'ordinamento interno.

¹² Per ulteriori approfondimenti, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, op. cit., pp. 150 ss.; pp. 163 ss.

¹³ *Ex multis*, v. F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, 2003, pp. 235 ss.; pp. 294 ss.

dunque, l'incremento del rischio epidemiologico, da valorizzare in chiave probabilistica, quale pericolo intrinsecamente indeterminato.

5.1. *La duplice forma di offesa alla salute pubblica connessa all'immediata e diretta proiezione teleologica del medicinale verso la salute umana.*

Avuto riguardo ai prodotti sanitari, occorre sottolineare le peculiarità e specificità che in quest'ambito assume la messa in pericolo della salute pubblica

Determinate modalità di produzione o commercializzazione di medicinali e presidi sanitari sono, infatti, suscettibili di offendere la salute pubblica in una duplice forma: ora come procurato pericolo comune, ora, invece, come pericolo comune per omissione. Trattandosi di prodotti destinati alla cura o alla prevenzione di malattie, lo spettro di tutela si estende non soltanto ai comportamenti idonei a cagionare esiti dannosi (morte o malattie), bensì anche alle condotte teleologicamente correlate alle specifiche funzioni che sono connaturate ai medicinali, quali la prevenzione e la cura di patologie ovvero la mitigazione degli effetti delle medesime.

Nel quadrante di tutela oggetto di considerazione in questa indagine, alla necessità – comune a tutte le fattispecie di cui al Capo II del Titolo VI – di prevenire condotte in grado di cagionare esiti dannosi per la salute collettiva, si aggiunge la specifica esigenza di garantire ed assicurare la funzione terapeutica, ossia la capacità preventiva e curativa dei medicinali. Non è, dunque, sufficiente che quest'ultimi siano innocui: è, altresì, necessario che essi siano in grado di svolgere la propria funzione terapeutica, curando, mitigando gli effetti o riducendo la durata della malattia¹⁴.

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 (si pensi, ad es., al caso della messa in vendita di anticoagulanti del sangue, incapaci di svolgere tale funzione, a causa di un intrinseco difetto oppure di antibiotici inefficaci)¹⁵.

Come è stato osservato in dottrina, mentre la vendita di un prodotto puramente alimentare privato delle proprietà nutritive integra di regola una frode in commercio, rilevante sul piano della correttezza ed economicità delle obbligazioni – ma non un illecito incidente sulla salute collettiva –, nel caso di commercio o distribuzione di medicinali, si rovescia "la regola d'esperienza, e quindi è normale che il medicamento privo delle qualità promesse pregiudichi – *per omissionem*, cioè assenza di condizioni negative doverose – la salute"¹⁶.

¹⁴ V. D. PETRINI, *Tutela penale dell'incolumità pubblica*, in D. PULITANÒ (a cura di), *Diritto penale. Parte speciale, I, Tutela della persona*, 2011, p. 158.

¹⁵ V. A. NAPPI, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, in *Giurisprudenza sistematica di diritto penale*, diretta da BRICOLA, ZAGREBELSKY, Torino, 1996, p. 654.

¹⁶ M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore*, op. cit., p. 215.

6. I profili qualificanti il “pericolo comune mediante frode”.

Le fattispecie delittuose che si raccordano al bene della salute pubblica sono caratterizzate dal fatto di “canalizzare” e circoscrivere l’offesa alla vita o alla salute attraverso il riferimento ad una serie determinata di oggetti materiali: ai fini della presente indagine, assumono rilievo i prodotti sanitari¹⁷.

Il “pericolo comune mediante frode” costituisce la sintesi di due requisiti imprescindibili: l’indeterminatezza delle vittime potenziali e la diffusività dell’offesa. Mentre quest’ultima è insita nella destinazione pubblica degli oggetti materiali – distribuzione, circolazione, propagazione *in incertis personas*¹⁸ – il requisito dell’indeterminatezza è, invece, in bilico tra dimensione *quantitativa* – ampiezza e non precisabilità della cerchia delle vittime potenziali – e dimensione *qualitativa*, ossia non individuabilità della persona in pericolo, nel caso di messa in pericolo di *un* soggetto indeterminato¹⁹.

6.1. L’accezione collettiva e individuale di pericolo comune.

La distinzione tra indeterminatezza in senso quantitativo e in senso qualitativo è alla base delle due accezioni che il pericolo comune assume nell’ambito di tutela dell’incolumità e salute pubblica: da un lato, in chiave *collettiva*, in termini di pericolo di malattia o morte in danno di una pluralità di persone; dall’altro, in senso *individuale*, nella forma dell’identico pericolo incombente, questa volta, su un singolo indeterminato, che, nel caso dei medicinali, rappresenta in funzione esponenziale la collettività dei potenziali assuntori o fruitori.

In una società complessa e integrata come quella del rischio, la salute pubblica non viene, dunque, protetta esclusivamente in una dimensione collettiva, bensì viene presa in considerazione dal legislatore in una prospettiva che, come è stato osservato,

¹⁷ V. T. PADOVANI, *L’organizzazione della parte speciale*, in T. PADOVANI – L. STORTONI, *Diritto penale e fattispecie criminose. Introduzione alla parte speciale del diritto penale*, Bologna, 2006, p. 75.

¹⁸ Non essendo considerate le aggressioni individuali, il bene della salute pubblica “può venire in rilievo solo ed esclusivamente rispetto a condotte ad offensività indeterminata”: così M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore*, op. cit., p. 208, il quale precisa che «ciò non significa (..) che ci si muova in un contesto di reati di pericolo generico e così astratto da non esigere l’identificazione di possibili vittime».

¹⁹ Come rilevato da S. ARDIZZONE, v. *Incolumità pubblica*, op. cit., p. 392, «seguendo il significato qualitativo, il comune pericolo indica la messa in pericolo della generalità, attraverso il pericolo di un bene specifico che si assume rappresentativo della generalità, essendo per puro caso specificatamente in pericolo»; sul punto, v., altresì, S. ARDIZZONE, v. *Comune pericolo (delitti colposi di)*, in *Dig. disc. pen.*, Torino, 1988, p. 365; come rilevato da B. ASSUMMA, *Avvelenamento, adulterazione o contraffazione in danno della salute pubblica*, in *Dig. disc. pen.*, Torino 1987, p. 392: «si tratta di un requisito che dottrina e giurisprudenza hanno accolto nel duplice significato di indeterminatezza del numero dei soggetti che possono subire il pregiudizio temuto o di impossibilità d’individuare *a priori* tali soggetti».

«ha un nome antico, ma una sostanza moderna» e, cioè, come bene comune, suscettibile di concretizzarsi *per occasionem* in chiunque indifferenziatamente²⁰.

Al pericolo per una collettività indistinta e indeterminata si affianca, dunque, il pericolo per un singolo indeterminato, che può variare indefinitamente. Quest'ultimo – e assai moderno – modo di intendere l'offesa alla salute pubblica si traduce in un concetto di pericolo comune in senso individuale, funzionale alla tutela di chiunque si trovi in una determinata situazione di pericolo e a prescindere dalla propria identità, data l'indifferenza della posizione che la singola vittima assume rispetto alla situazione.

La rilevanza dell'offesa alla salute della singola persona indeterminata – quale rappresentante della generalità degli assuntori di farmaci, che impersona la salute pubblica – costituisce il riflesso della declinazione individuale del pericolo comune mediante frode: ulteriori ed evidenti ipotesi di rilevanza del pericolo comune individuale sono rinvenibili anche nel Capo I del Titolo VI. Basti pensare, ad es., all'art. 437 c.p., che – nel punire chiunque ometta di collocare impianti, apparecchi, segnali destinati a prevenire disastri o infortuni sul lavoro, ovvero li rimuova o li danneggi – non mira a tutelare soltanto una pluralità indeterminata di lavoratori, bensì anche la vita o l'incolumità fisica del singolo lavoratore (ad es., di quello addetto all'uso di un determinato macchinario privo delle necessarie cautele): la pubblica incolumità è messa in pericolo anche dall'indifferenza della vittima.

In sintesi, il pericolo incombente sul singolo indeterminato non fa venir meno la connotazione “comune” del pericolo, nella misura in cui la probabilità di danno riguarda la salute di chiunque, in una prospettiva impersonale, fondata sull'interscambiabilità della vittima (nel senso che chiunque avrebbe potuto acquistare e assumere quel farmaco dannoso)²¹.

Conclusivamente, si osserva che la dualità di significati che caratterizzano il pericolo comune a livello codicistico trova corrispondenza nell'ambito della legislazione complementare, ove si distingue tra rischi per la salute pubblica e rischi per la salute del paziente: nel definire i “rischi connessi all'utilizzazione del medicinale”, l'art.1, lett.gg), d.lgs. 219/2006, prende, infatti, in considerazione, “ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica”.

I due distinti e successivi stadi di anticipazione della tutela della salute – quello del rischio e quello del pericolo – riflettono, dunque, la medesima *distinctio* di fondo tra individuale e collettivo, sulla quale si ritornerà in seguito.

²⁰ V. T. PADOVANI, *Corso di lezioni sui delitti contro l'incolumità pubblica commessi mediante violenza e ai delitti contro l'integrità dell'ambiente*, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, lezioni del 25.1.2016 e del 2.2.2016, pp. 1 e ss. del dattil.

²¹ Cfr. T. PADOVANI, *Corso di lezioni sui delitti contro l'incolumità pubblica commessi mediante violenza e ai delitti contro l'integrità dell'ambiente*, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, lezioni del 25.1.2016 e del 2.2.2016, pp. 1 e ss. del dattil.

7. Le fattispecie codicistiche aventi ad oggetto la produzione e/o commercializzazione di medicinali o altre cose pericolosi per la salute pubblica.

Nella prospettiva della ratifica della Convenzione “Medicrime”, si pone la necessità di individuare gli strumenti di tutela previsti nel c.p. in funzione di contrasto della produzione o distribuzione per il consumo di medicinali pericolosi per la salute pubblica²².

A tale scopo, è opportuno precisare preliminarmente che tra la disciplina del c.p. e il testo della Convenzione sussiste una prima e significativa discrasia relativamente agli oggetti materiali delle condotte tipizzate²³: mentre, infatti in “Medicrime” si fa riferimento al concetto di insieme di “prodotti sanitari”, comprensivo sia dei medicinali, sia dei dispositivi medici (art. 4)²⁴, nel c.p. italiano si distingue, invece, a seconda che le condotte tipiche abbiano ad oggetto “sostanze medicinali” (o “medicinali”)²⁵ oppure altre cose (ad es., i presidi e dispositivi medico-sanitari): in quest’ultimo caso, trova applicazione la fattispecie di cui all’art. 441 c.p. (adulterazione o contraffazione di altre cose), che prevede un trattamento sanzionatorio inferiore a quello contemplato dalle disposizioni inerenti all’adulterazione o contraffazione di sostanze medicinali o medicinali²⁶.

Le fattispecie codicistiche aventi ad oggetto specificamente i “medicinali” sono quelle di adulterazione e contraffazione di sostanze medicinali (art. 440 comma 3), commercio di medicinali da altri contraffatti o adulterati (art. 442), commercio o somministrazione di medicinali guasti (art. 443) e somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica (art. 445 c.p.).

Di queste quattro disposizioni, soltanto la prima si riferisce allo stadio della preparazione/produzione di sostanze medicinali, mentre le altre tre attengono alla fase della detenzione per il commercio, della messa in commercio, della distribuzione per il consumo o della somministrazione di medicinali.

Il trattamento sanzionatorio previsto per le condotte di preparazione o commercializzazione di medicinali adulterati o contraffatti (artt. 440 comma 3 e, per

²² Sulla rilevanza ed estensione delle attività di contraffazione dei medicinali, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione “Medicrime”, infra*, in questo fasc., § 1.

²³ Cfr. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 3.

²⁴ Ai sensi dell’art. 4 della Convenzione, l’espressione “medicinali” include i medicinali a uso umano e veterinario, mentre il termine “dispositivo medico” indica qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, *software*, materiale o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato a fini diagnostici e/o terapeutici e per il suo corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo per le finalità specificamente indicate dallo stesso art. 4.

²⁵ La differenza terminologica deve, per l’appunto, essere ricondotta al fatto che all’art. 440 comma 3 c.p. i medicinali sono considerati nel momento della loro preparazione, mentre nelle restanti disposizioni ci si rapporta alla fase della loro detenzione per il commercio, della commercializzazione o della somministrazione: cfr. V. MANZINI, *Trattato di diritto penale*, VI, Torino, 1983, p. 452.

²⁶ Il medesimo – e meno severo – trattamento sanzionatorio è previsto a carico di chi, senza aver adulterato o contraffatto altre cose in modo pericoloso per la salute pubblica, le metta in commercio (l’art. 442 c.p. costituisce, infatti, disposizione comune a sostanze alimentari, medicinali e ad altre cose).

relationem, 442 c.p.) è palesemente più severo di quello contemplato nelle altre due disposizioni (artt. 443 e 445 c.p.): ciò dipende dal fatto che agli occhi del legislatore il pericolo per la salute derivante da interventi umani che abbiano inciso sulla composizione e sull'identità sanitaria dei farmaci, rendendoli dannosi o inefficaci, assume maggiore gravità rispetto al pericolo per la salute derivante da medicinali in origine genuini ed efficaci, ma divenuti *ex post* dannosi o inefficaci a causa di fattori diversi dalla adulterazione e contraffazione (quali il decorso del tempo, le modalità di custodia o conservazione, i modi di somministrazione, ecc.).

Al contrario, in termini di disciplina e di gravità della risposta punitiva, la Convenzione "Medicrime" non opera distinzioni all'interno delle tipologie di oggetti materiali e delle condotte prese in considerazione.

7.1. Uno sguardo alle singole figure delittuose: profili problematici nella prospettiva della ratifica della Convenzione.

Non essendo possibile analizzare in dettaglio le singole fattispecie incriminatrici, ci si soffermerà sui profili maggiormente qualificanti in rapporto alla ratifica della Convenzione "Medicrime".

Prendendo le mosse dall'art. 440 comma 3 c.p.²⁷, si ritengono *adulterate* in modo pericoloso per la salute pubblica le sostanze medicinali alle quali si aggiungano (o si sostituiscano) elementi nocivi alla salute collettiva oppure si sottraggano elementi indispensabili per l'idoneità allo scopo terapeutico: in sostanza, sono adulterate le sostanze medicinali rese dannose o inefficaci, mediante l'alterazione della loro natura genuina²⁸; l'ipotesi della *contraffazione* viene, invece, identificata nella falsificazione, ossia nell'imitazione di una sostanza genuina e, precisamente, nella produzione di una sostanza con elementi non genuini, suscettibili di produrre positivamente danni alla salute collettiva o di rendere i farmaci solo apparentemente idonei allo scopo terapeutico, in quanto gli elementi utilizzati per imitare la sostanza genuina non hanno, in realtà, capacità curativa²⁹.

Rispetto alla Convenzione "Medicrime", la disciplina in esame presenta un grado superiore di frammentarietà e selettività: da un lato, la falsificazione del medicinale rileva solo se crea un pericolo per la salute pubblica; dall'altro, assumono rilevanza penale solo determinate modalità di realizzazione di predetto pericolo.

Dal primo punto di vista, il legislatore interno distingue, infatti, tra falsificazioni pericolose (rilevanti *ex art.* 440 comma 3 c.p.) e falsificazioni non pericolose in rapporto

²⁷ Sulla problematica natura giuridica della disposizione di cui all'art. 440 comma 3 c.p., v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 2.1; sulla natura autonoma di tale fattispecie, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, op. cit., pp. 571 ss.

²⁸ Di deliberata e consapevole alterazione della sostanza medicinale parla F. MUCCIARELLI, v. *Medicinali guasti e pericolosi (commercio o somministrazione di)*, in *Dig. disc. pen.*, VII, Torino, 1993, p. 585.

²⁹ Secondo una risalente pronunzia della S.C., la contraffazione si tradurrebbe nell'immissione in predette sostanze di elementi ingannevolmente imitati: v. Cass. 24.2.1971, Stigliano, in *Cass. pen.*, 5/1972, p. 829.

alla salute pubblica, in quanto riguardanti elementi meramente formali o commerciali che non incidono sulla efficacia curativa dichiarata (si pensi, ad es., alla non veridica indicazione del paese di produzione del medicinale)³⁰.

Quest'ultime falsificazioni sono destinate a rilevare ai sensi e per gli effetti dell'art. 147, comma 7-bis, d.lgs. 219/2006, che – salvo che il fatto costituisca più grave reato – punisce “chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati”³¹. In questo senso, sollevano perplessità alcune pronunzie della S.C. inclini ad aderire ad una nozione formalistica di cosa contraffatta, sul presupposto che possa ritenersi tale ogni sostanza che deliberatamente o fraudolentemente rechi false indicazioni circa la sua origine e/o identità: in tal modo, si finisce, infatti per desumere la pericolosità dalla violazione di norme teleologicamente eccentriche rispetto al perimetro di tutela della salute.

Se si confronta l'impostazione “distintiva” e discretiva adottata dal nostro legislatore con le previsioni di “*Medicrime*”, ci si avvede di un dato problematico sotteso alla disciplina convenzionale, ossia la pericolosità presunta delle condotte di contraffazione di prodotti sanitari e le possibili frizioni con il principio di offensività e con l'esigenza di proporzionalità della risposta punitiva³².

Pur essendo le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale espressamente dichiarate estranee alla Convenzione, nei casi di cui agli artt. da 5 a 8 della Convenzione “*Medicrime*” i comportamenti tipizzati sono considerati di per sé pericolosi per la salute pubblica³³, anche se, con riguardo alle modalità di contraffazione, taluni di essi si riferiscono a prodotti che contengono i medesimi principi attivi e gli stessi eccipienti (ottenuti legalmente o illegalmente), nella giusta quantità rispetto al farmaco legale³⁴.

L'ampia e comprensiva accezione di “contraffazione” fatta propria dall'art. 4 della Convenzione³⁵ – ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine del

³⁰ V. S. CORBETTA, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, op. cit., pp. 493 ss.

³¹ L'approccio distintivo del legislatore interno è confermato dall'art. 142-bis, d.lgs. 219/2006, nello specificare che obbiettivo del Sistema nazionale antifalsificazione è quello del contrasto della circolazione di prodotti falsificati e pericolosi.

³² Secondo D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 2.1, non sarebbero «decisive le obiezioni che potrebbero affacciarsi in merito alla struttura offensiva più marcata e meglio definita – nel senso del pericolo espresso per l'incolumità pubblica – delle fattispecie interne in materia di contraffazione di prodotti sanitari rispetto alla (apparente) natura di pericolo presunto della incriminazione richiesta dalla Convenzione», in quanto «il quadro della tutela penale “interna” va integrato, a diritto vigente, considerando le menzionate fattispecie di reati (delitti e contravvenzioni) in materia di sicurezza dei prodotti sanitari contenute nel codice dei medicinali (in part., art. 147 d.lgs. n. 219/2006)», incentrate su condotte prive di riferimenti alla pericolosità per la salute; sui rapporti tra reati di pericolo e principi di proporzionalità e di offensività, v., da ultimo, G. DEMURO, *Il pericolo e la sua pena tra proporzionalità* e ne bis in idem, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, n. 3, 2023, pp. 907 ss.

³³ V. A. G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Riv. studi e ricerche su criminalità organizzata* (<http://dx.doi.org/10.13130/cross-7378>), 2016, n.2, p. 70.

³⁴ V. A. BRIGATTI, *Il mercato illegale dei farmaci. La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali*, in *Dir. pen. uomo* (14.10.2020), p. 4.

³⁵ Per una puntuale analisi della nozione di “contraffazione” sottesa alla Convenzione Medicrime, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 4.

prodotto sanitario – finisce, in effetti, per attrarre nella sfera di pericolosità presunta per la salute ipotesi, invero, prive di reale offensività in rapporto a tale bene giuridico: si pensi, ad es., ai casi di falsa rappresentazione del paese di produzione, del paese di origine, del produttore, ovvero a falsità in tema di tracciabilità³⁶. In altri termini, ci pare che, non tenendo adeguatamente conto della differenza tra pericolosità per la salute umana e non conformità alle norme di sicurezza o trasparenza³⁷, la disciplina convenzionale finisca per porre sullo stesso piano ipotesi che presentano un livello e un tipo di offensività manifestamente differenti³⁸.

Dal secondo punto di vista – ossia quello delle modalità di realizzazione del pericolo per la salute – è opportuno ricordare come rimangano al di fuori della sfera di operatività dell’art. 440 comma 3 c.p. le ipotesi in cui il pericolo derivi da condotte che assumano forme diverse da quelle tassativamente indicate: si pensi, ad es., ai difetti di fabbricazione che non riguardino la composizione, bensì l’assemblaggio e, di riflesso, il funzionamento del prodotto³⁹. Come è stato osservato, in realtà, anche sostanze ‘perfette’ dal punto di vista della composizione e della struttura possono risultare o diventare pericolose “per effetto della inosservanza di regole tecniche e di procedure” previste in materia di produzione e conservazione⁴⁰.

Il pericolo per la salute pubblica derivante dalla violazione di procedure o requisiti di sicurezza che non si sostanzino nella modificazione della composizione delle sostanze medicinali non rientra, dunque, *de lege lata*, nel concetto di “pericolo comune mediante frode”: aldilà della fattispecie generica di frode in commercio, tali ipotesi possono rilevare nell’ambito della legislazione penale complementare, in quanto attinenti alla sicurezza dei medicinali ovvero, nel caso di regolare immissione in commercio di farmaci pericolosi, ai sensi delle fattispecie di danno poste a tutela della vita e della salute individuale (con le criticità che ne conseguono sul piano della prova)⁴¹.

A conclusione del sintetico confronto tra disciplina codicistica e norme convenzionali, occorre sottolineare un’ulteriore discrasia concernente, questa volta, il profilo della rilevanza dell’elemento psicologico del reato.

³⁶ Cfr. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 4, con interessanti riferimenti alle modalità di attuazione della Convenzione in esame nell’ordinamento penale spagnolo.

³⁷ Della distinzione tra medicinali falsificati e medicinali pericolosi tiene, invece, conto l’art. 1, lett. nn-bis, d.lgs. 219/2006, che considera “falsificato” (e, dunque, non per questo anche pericoloso) qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a: 1) la sua identità, compresi l’imballaggio e l’etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio; 2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio; 3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

³⁸ Sulla necessità di valorizzare il principio di offensività e di distinguere i livelli di dannosità e pericolosità delle varie e plurime condotte prese in considerazione dalla Convenzione, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 5.

³⁹ V. A. MADEO, *La tutela penale della salute dei consumatori*, Torino, 2006, nt. 62, p. 129.

⁴⁰ V. *Relazione illustrativa al d.d.l. sulla sicurezza alimentare*, in *Il progetto di riforma dei reati in materia di sicurezza alimentare*, in *Cass. pen.*, 2010, p. 4470; sul punto, v., altresì, A. MADEO, *La tutela penale*, op. cit., pp. 60 ss.

⁴¹ V. S. CORBETTA, *I delitti contro l’incolumità pubblica*, op. cit., p. 488.

Da un lato, gli artt. 5, 6, 7 e 8 della Convenzione, nel punire, rispettivamente, la produzione, la fornitura, l'offerta di fornitura e il traffico di prodotti sanitari contraffatti o adulterati⁴², la falsificazione di documenti e i reati affini che rappresentino una minaccia per la salute pubblica, richiedono espressamente, ai fini della punibilità, che tali fatti siano commessi intenzionalmente; dall'altro, l'art. 452 comma 2 c.p. prevede espressamente che, quando siano commessi per colpa, i fatti previsti agli artt. 440 comma 3, 441, e 442 c.p. siano puniti come "delitti colposi di danno": la rilevanza penale della realizzazione colposa viene, dunque, contemplata in riferimento all'intero ciclo produttivo e commerciale del prodotto sanitario, senza distinzioni o limitazioni.

Sul piano della rilevanza del coefficiente colposo, è, pertanto, la Convenzione a palesare un maggior grado di selettività e discrezionalità rispetto alle soluzioni politico-criminali adottate dal legislatore interno.

7.2. Due disposizioni codicistiche esclusivamente riservate ai medicinali e tendenzialmente estranee al campo di applicazione della Convenzione: gli artt. 443 e 445 c.p.

A conclusione della rassegna delle fattispecie di pericolo comune concernenti il settore dei medicinali, è necessario dar conto di due peculiari disposizioni, riservate specificamente a predetti oggetti materiali: si tratta del commercio o somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (art. 443 c.p.) e della somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica (art. 445 c.p.).

La prima fattispecie riguarda le ipotesi in cui le sostanze medicinali siano state preparate o prodotte senza incidere sulla composizione naturale o normativa – medicinali genuini, non dannosi né inefficaci – che divengono *ex post* nocivi o inidonei allo scopo curativo in conseguenza di fattori umani o naturali intervenuti nello stadio della detenzione per la commercializzazione o del commercio o della somministrazione: ad assumere rilievo sono, dunque, processi di deterioramento o di alterazione dovuti a fattori naturali o alla cattiva conservazione, ovvero trasformazioni, di norma percepibili *ab externo*.

Se per "*medicinale guasto*" si intende il farmaco, originariamente genuino, materialmente degradatosi senza l'intervento dell'uomo, per cause naturali⁴³, più controverso appare il significato della nozione di "*medicinali imperfetti*"⁴⁴: alla luce della

⁴² Per ulteriori approfondimenti, v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 2.

⁴³ Cfr. F. MUCCIARELLI, v. *Medicinali guasti*, op. cit., p. 585.

⁴⁴ In giurisprudenza si sono registrate interpretazioni estensive, volte a ricomprendere in tale nozione tutte le ipotesi di commercio di medicinali pericolosi non sussumibili nelle fattispecie precedenti: si reputano, ad es., 'imperfetti' i medicinali, non guasti, che non risultino preparati secondo le prescrizioni scientifiche e nei quali non si siano verificate tutte le condizioni per evitare, nei limiti del possibile, ogni pericolo nel loro uso e per renderli idonei al loro scopo terapeutico: cfr. F. MUCCIARELLI v. *Medicinali guasti*, op. cit., p. 585, in riferimento a Cass., 27.3.1980, *Mass. Cass. pen.* 1980, m. 145594; Cass., 9.2.1979, in *Giust. pen.* 1980, II, p. 14. Tenuto conto del dislivello di gravità e, conseguentemente, delle differenze di trattamento sanzionatorio che

differenza di carattere terminologico – ovvero il riferimento alle ‘sostanze medicinali’ nell’art. 440 c.p. e ai ‘medicinali’ nell’art. 443 c.p. – si deve ritenere che quest’ultima disposizione comprenda le ipotesi di trasformazione e alterazione della composizione dei medicinali, originariamente genuini ed efficaci, avvenute in fase post-produttiva.

Nel caso dell’art. 443 c.p., siamo di fronte ad illeciti di cui può rispondere solo il commerciante o distributore, perché i processi causali alla base della dannosità o inefficacia dei medicinali si sviluppano e si radicano in uno stadio necessariamente successivo alla fase preparatoria. La qualificazione di ‘imperfezione’ dei medicinali deve essere posta in collegamento con la scadenza di validità del medicinale: sulla base di valutazioni fondate su norme scientifiche e consolidate massime di esperienza, il legislatore ritiene che il commercio o la distribuzione di medicinali inefficaci, perché scaduti, “manifesti pur sempre un livello di pericolosità sia pur astratto e potenziale, e cioè generalmente riconoscibile grazie ad una prognosi supportata da adeguate conferme a livello sperimentale”⁴⁵. La scadenza di validità è, infatti, un dato riscontrabile *ictu oculi*, controllabile anche dallo stesso assuntore, che rende riconoscibile il pericolo per la salute e che giustifica il differenziale di disvalore (e di conseguenze sanzionatorie) che intercorre tra gli artt. 440 comma 3 c.p. e 443 c.p. A giustificare predetto dislivello sanzionatorio è anche la possibile rilevanza – ai sensi della seconda disposizione citata – di condotte di commercio o somministrazione non necessariamente subordinate al requisito della messa in pericolo della salute collettiva.

La somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica costituisce, invece, un’ipotesi di frode in commercio, qualificata dalla messa in pericolo della salute di singoli soggetti, che prescinde dalla necessità di effetti pregiudizievoli sulla salute collettiva: la ricaduta offensiva può essere anche meramente individuale (ad integrare la fattispecie è, infatti, sufficiente un’unica condotta tipica: consegna o somministrazione) e il connotato dell’ulteriore diffusività del pericolo può tutt’al più fondare una forma di manifestazione del reato.

intercorrono tra l’art.442 c.p. e l’art.443 c.p., è necessario mettere a fuoco le rispettive sfere di operatività, con particolare riferimento all’anomalia di composizione o al difetto di dosaggi necessari. In questa direzione, sembra più corretto ritenere che l’alterazione delle componenti del medicinale da parte dell’uomo debba essere presa in considerazione nell’ambito dell’art.440 comma 3 c.p. (con la conseguente sussumibilità nell’art. 442 c.p. della correlativa ipotesi di messa in commercio o distribuzione). Riconducendo al concetto di ‘medicinali imperfetti’ i medicinali dannosi o inefficaci a seguito di interventi umani incidenti sulla composizione della sostanza medicinale o dell’omissione dei dosaggi necessari (come tali asseritamente distinti dalle ipotesi di cui all’art. 440, comma 3, c.p.), si finirebbe, infatti, per dare vita ad un quadro disciplinare dagli esiti irrazionali. Si punirebbe, infatti, *ex art. 443 c.p.*, il commercio o la distribuzione di medicinali alterati nelle loro componenti, a causa di un difetto in fase di preparazione, ma rimarrebbe impunito ‘a monte’ l’autore di predetta condotta inosservante. La preparazione difettosa e l’omesso dosaggio, risulterebbero, infatti, atipici ai sensi della fattispecie di cui all’art. 443 c.p.: un esito inaccettabile, che contraddice la simmetria e l’identità di trattamento sanzionatorio che il legislatore ha previsto in sede di tutela della salute collettiva tra responsabilità del produttore e responsabilità del commerciante. Non rimane, dunque, che far confluire, da un lato, nell’art. 440 comma 3 c.p. gli interventi che incidano sulla composizione e sul dosaggio, rendendo pericolose le sostanze medicinali, dall’altro, riservare all’art. 443 c.p. le ipotesi di trasformazione della composizione dei medicinali, originariamente genuini ed efficaci, avvenute in fase post-produttiva.

⁴⁵ G.A. DE FRANCESCO, *Diritto penale. Principi, reato, forme di manifestazione*, Torino, 2022, p. 60.

Siamo di fronte ad un'ipotesi di pericolo comune, perlopiù, individuale: i riferimenti normativi – “consegna” e “somministrazione” – richiamano, in effetti, l'idea della dazione della cosa (anche soltanto) ad una singola persona, quale “rappresentante” ed esponente della collettività dei potenziali acquirenti, in funzione della prevenzione di un pericolo comune *individuale*, che prescinde dal requisito di indeterminatezza in senso quantitativo.

Alla luce delle considerazioni che precedono, deve ritenersi che entrambe le fattispecie codicistiche appena ricordate riguardino ipotesi tendenzialmente eccentriche rispetto al campo di applicazione della Convenzione, incentrato sulla produzione o commercializzazione di prodotti sanitari qualificati dall'ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine⁴⁶.

Ciò nonostante, gli artt. 443 e 445 c.p. presentano una peculiarità meritevole di essere valorizzata in chiave di riforma, nella prospettiva della ratifica di “Medicrime”: la rilevanza penale attribuita a condotte suscettibili di dar luogo ad un pericolo comune di matrice individuale.

8. Prospettive di riforma: la valorizzazione categoriale degli illeciti di pericolo comune individuale.

Le ultime considerazioni svolte consentono di passare a trattare conclusivamente – e in prospettiva di riforma – di una peculiare tecnica di tutela della salute pubblica, imperniata, per l'appunto, sulla previsione di delitti di pericolo *individuale*, che potrebbe rivelarsi congeniale alle esigenze di attuazione interna della Convenzione “Medicrime”.

Si fa riferimento ai contenuti della proposta elaborata dalla commissione presieduta dal prof. M. Donini nell'ambito del progetto di riforma dei reati contro la persona coordinato dall'Associazione italiana dei professori di diritto penale⁴⁷.

⁴⁶ A conclusioni di segno diverso, in riferimento all'art. 445 c.p., perviene D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 3. Secondo predetto Autore, «la non appartenenza dell'art. 445 c.p. al campo applicativo della Convenzione Medicrime dipende ovviamente dal significato che si pensa di attribuire alla condotta di “fornitura” (*fourniture / supplying*), la quale non trova una definizione nel testo»: la tesi dell'estraneità alla disciplina Medicrime «sarebbe confermata se alla nozione fosse da ritenersi estranea una fornitura/somministrazione anche di un unico esemplare di prodotto sanitario a favore di un unico percettore, come invece è proprio della fattispecie nazionale». L'Autore giunge alla conclusione che la previsione «come circostanza aggravante della *fornitura su larga scala* dei prodotti sanitari contraffatti (art. 13, lett. d, Convenzione Medicrime) dimostrerebbe che la fattispecie semplice possa configurarsi (anche soltanto) in presenza di una fornitura a un unico individuo di un piccolo quantitativo: una *somministrazione*, in definitiva» e che, dunque, le condotte previste all'art. 445 c.p. possano rilevare anche ai sensi della Convenzione Medicrime. A ben vedere, però, l'estraneità delle ipotesi di cui all'art. 445 c.p. all'art. 6 della Convenzione in esame non dipende tanto dalla condotta in sé, quanto dalle cause della pericolosità, che ineriscono alle peculiari modalità di somministrazione di sostanze medicinali, di per sé non adulterate, né contraffatte e, come tali, non prese in considerazione nella Convenzione Medicrime.

⁴⁷ V. A. GARGANI – S. ZIRULIA – D. CASTRONUOVO, *Tutela della vita e della salute (nei settori della sicurezza del lavoro, degli alimenti, dei farmaci, etc.)*, in *Riforma dei reati contro la salute privata e pubblica e contro l'incolumità privata e pubblica, Sezione I, Risultati del gruppo di lavoro coordinato da Massimo Donini, Relazione finale*, in *La riforma dei delitti contro la persona. Proposte dei gruppi di lavoro dell'AIPDP. Atti dei seminari di discussione in*

In prospettiva politico-criminale, si è valutato se tra il livello di offensività proprio del pericolo per la salute collettiva e il grado di disvalore dei reati di lesioni personali e omicidio, non sia opportuno prevedere una forma “intermedia” di rilevanza penale, suscettibile di riequilibrare e razionalizzare il quadro della responsabilità, avuto riguardo all’esigenza di proporzionalità della risposta sanzionatoria e di ragionevolezza.

Da questo punto di vista, assumono particolare interesse le soluzioni politico-criminali – adottate in alcuni ordinamenti europei – orientate alla previsione di ulteriori forme di messa in pericolo della vita o incolumità fisica altrui, distinte da quelle rilevanti nell’ambito della prevenzione del pericolo collettivo.

Ad assumere rilievo è, in primo luogo, la figura generale di delitti di “*mise en danger de la personne d’autrui*”, di cui all’art. 223-1 del c.p. francese, che punisce l’esposizione diretta di qualcuno ad un rischio immediato di morte o lesioni personali tale da provocare mutilazioni o invalidità permanente, in violazione manifestamente intenzionale di un particolare obbligo di sicurezza imposto dalla legge o da un regolamento.

In secondo luogo, merita considerazione la disposizione di cui al § 89 (*Messa in pericolo dell’altrui sicurezza fisica, vita, salute, sicurezza fisica*) dello StGB austriaco. Mentre il § 177 StGB dello stesso codice (*Messa in pericolo colposa della vita o incolumità di un elevato numero di persone o del patrimonio altrui in misura grave*) sanziona con una pena detentiva fino a un anno o con una pena pecuniaria fino a 720 “quote giornaliera” chi per colpa provochi un pericolo per l’incolumità fisica o la vita di un numero elevato di persone o per una quantità di beni di proprietà altrui, il § 89 StGB austriaco punisce, invece, con la detenzione fino a tre mesi o con la pena pecuniaria fino a 180 “quote giornaliera” chi metta a repentaglio con dolo o colpa grave la vita altrui.

Infine, presenta profili di interesse l’art. 129 c.p. svizzero, che punisce con la pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria chi metta senza scrupoli in pericolo imminente la vita altrui: in modo non dissimile da quanto previsto nel c.p. austriaco, anche in questo caso alla punizione della messa in pericolo della vita altrui si affianca l’incriminazione delle offese all’incolumità pubblica, nelle forme e nei limiti di quanto previsto nel Libro II, Titolo VII (*Dei crimini o dei delitti di comune pericolo*), agli artt. 221 e ss. c.p.

Alla luce di tali indicazioni, si è ritenuto utile verificare l’opportunità di prevedere una duplice categoria di illeciti – di *pericolo personale* e di *pericolo individuale* – distinti rispettivamente a seconda del fatto che il destinatario della tutela sia un soggetto determinato ovvero indeterminato: figure criminose incentrate, dunque, sul pericolo incombente su vita, incolumità fisica o salute del consociato, in grado di ‘intercettare’ sia talune forme di offesa alla *persona* (nel contesto delle fattispecie di lesioni personali e omicidio), sia talune e peculiari ipotesi di pericolo *comune*, inidonee a integrare gli estremi di un pericolo *collettivo* incombente su una pluralità indeterminata di consociati.

collaborazione con il DiPLaP, a cura di Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale e Laboratorio Permanente di Diritto e Procedura Penale, 2023, in www.aipdp.it, p. 801. Predetto progetto di riforma è stato oggetto di discussione nel webinar tenutosi il 15.10.2021 a cura dell’Università di Brescia.

Si tratta di tecniche di anticipazione della protezione di beni fondamentali dell'individuo quale *persona* o quale *esponente della collettività*, suscettibili di essere soddisfatte attraverso il riposizionamento del disvalore sulla messa a repentaglio dell'altrui vita, incolumità fisica o salute⁴⁸.

In rapporto alla ratifica della Convenzione "Medicrime" assume rilievo – in prospettiva di riforma – la valorizzazione, in chiave categoriale, di figure di *attentato*, destinate ad operare nell'ambito della prevenzione del pericolo comune *individuale*.

Si è già visto come tra i delitti contro la salute pubblica siano già previste talune fattispecie di *pericolo individuale* che presentano evidenti differenze rispetto al 'calibro' collettivo di tutela in genere sotteso ai reati di pericolo comune e che si incentrano, per l'appunto, sulla prevenzione di un pericolo di spessore "*individuale*", avuto 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 pubblica⁴⁹.

Ebbene, all'interno della categoria in esame – che, per ragioni sistematiche appare opportuno collocare in un autonomo e distinto Capo, il IV, del Titolo VI, destinato a raccogliere le fattispecie di "pericolo comune individuale" – potrebbero trovare spazio ulteriori e mirate fattispecie di messa in pericolo di singoli assuntori di medicinali o utenti di presidi medici correlate, per l'appunto, alla contraffazione di prodotti sanitari (e alla messa in commercio di farmaci contraffatti): in un settore, come quello dei c.d. danni da prodotto, in cui l'accertamento del nesso di causalità assume una congenita difficoltà di accertamento, tale soluzione potrebbe, in effetti, rivelarsi consentanea alle crescenti esigenze di tutela poste dall'economia globalizzata.

Come è stato osservato in dottrina, gli illeciti di pericolo comune individuale si iscrivono, infatti, all'interno della gestione preventiva di un rischio contro la vita e la salute – in senso lato, ma tipico – da produzione o da prodotto: l'indeterminatezza in senso qualitativo si apprezza nel carattere indistinto, interscambiabile e fungibile del soggetto esposto ad un rischio da prodotto nello scenario tecnico-industriale e globalizzato dei nostri tempi⁵⁰. La possibilità di disporre – in alternativa alle tradizionali figure di pericolo collettivo – di fattispecie che prescindano dalla – sovente ardua – prova della messa a repentaglio della salute di una pluralità indeterminata di consociati, si rivelerebbe funzionale ad esigenze di effettività della tutela e di adeguamento alle peculiarità empirico-criminologiche del pericolo comune nel settore dei prodotti sanitari.

Per quel che concerne gli stadi di tutela, gli illeciti in esame dovrebbero essere costruiti, da un lato, privilegiando il modello del pericolo "astratto-concreto", dall'altro,

⁴⁸ Per ulteriori approfondimenti, sia consentito rinviare ad A. GARGANI, *Delitti di pericolo personale e individuale. Osservazioni in prospettiva di riforma*, in www.laegislazione.penale.eu (9.9.2020), pp. 1 ss.

⁴⁹ La connotazione impersonale della tutela (e la struttura sostanzialmente 'contravvenzionale' delle fattispecie) giustificerebbe la procedibilità d'ufficio.

⁵⁰ V. C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto individuale nella proposta di riforma*, in L. MASERA – L. SIRACUSA (a cura di), Sezione II, *Atti del seminario di discussione*, in *Riforma dei reati contro la salute privata e pubblica e contro l'incolumità privata e pubblica*, op. cit., pp. 879 ss.

incentrando il relativo giudizio prognostico sul parametro della miglior scienza ed esperienza del momento di realizzazione della condotta e su una base circostanziale che prescindendo dalle concrete o peculiari condizioni psico-fisiche e di salute in cui versò il soggetto passivo dell'azione, in riferimento, dunque, alla rilevante e generica probabilità di verificazione dell'evento dannoso, al fine, anche, di evitare l'eventuale ricorso giudiziale a criteri ermeneutici *in malam partem*, ispirati al principio di precauzione.

Un ulteriore cenno merita il metodo di raccordo tra fattispecie di pericolo individuale e delitti di evento. È stata valutata l'opportunità di subordinare la punibilità della condotta pericolosa al verificarsi – in danno della persona esposta al pericolo – di successivi eventi pregiudizievole (morte, lesioni personali) suscettibili di essere sussunti in una legge di copertura che attesti la successione regolare tra condotta ed evento (c.d. causalità generale). L'eventuale attribuzione all'evento lesivo di un ruolo funzionale assimilabile a quello di una condizione oggettiva di punibilità potrebbe, da un lato, contenere la latitudine dell'area di rilevanza penale della pericolosità individuale, ma, dall'altro, comportare il rischio di restringere eccessivamente l'ambito della responsabilità e di celebrare processi penali per condotte assai risalenti (come avverrebbe nel caso di patologie lungo-latenti), perdendo alcuni dei vantaggi connessi al modello di illecito qualificato da condotta pericolosa. In senso critico, si è osservato che l'evento condizionante la punibilità finirebbe “per incarnare in sostanza l'offesa (*finale*) che lo strumento penale (anche allo stadio del pericolo concreto individuale) intende *tendenzialmente* prevenire”, in contraddizione con la “finalità preventiva del complessivo disegno di tutela penale perseguito”⁵¹.

Sul versante sanzionatorio, ci si dovrebbe orientare verso la previsione di livelli edittali di pena proporzionati e coerenti rispetto al disvalore del fatto, optando a favore della tendenziale esclusione della comminatoria della pena detentiva in caso di condotta colposa e del ricorso a misure sanzionatorie di contenuto interdittivo-inabilitante.

Si è, inoltre, ritenuto utile prefigurare la rilevanza graduabile (in chiave di mitigazione della pena ovvero di estinzione del reato, qualora non si ritenesse opportuno subordinare la punibilità della condotta di pericolo al verificarsi dell'evento di danno) di condotte di neutralizzazione del pericolo e di ripristino di condizioni di sicurezza, secondo i moduli già positivamente sperimentati nell'ambito della tutela della sicurezza e della salute del lavoro: la natura “intrinsecamente” contravvenzionale degli illeciti in esame, dipendente dalla dominante curvatura prevenzionistico-cautelare, potrebbe legittimare l'estensione mirata e ponderata di tale modello premiale, valorizzando, laddove possibile, i nessi con la giustizia riparativa.

⁵¹ V. C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto*, op. cit., p. 883, la quale osserva che «l'esigenza di circoscrivere l'area di rilevanza penale del pericolo concreto individuale, correttamente posta dal gruppo di ricerca, potrebbe essere presa in carico lungo una prospettiva diversa, investendo sul *rigore* del giudizio di accertamento del pericolo concreto: ad esempio, sotto l'aspetto del “metro”, che sia *nomologico* al di fuori di ogni fungibilità con omologhi di matrice esperienziale; oppure sul versante del “grado” del pericolo al quale ancorare la rilevanza penale del fatto, anche in dipendenza – secondo il noto modello di *Angioni* – dei reciproci livelli delle comminatorie edittali tra reati di pericolo e correlati reati di danno».

Conclusivamente, si dovrebbe valutare l'opportunità di includere gli illeciti in esame tra quelli in grado di fondare la responsabilità amministrativa degli enti collettivi, ai sensi del d.lgs. 231/2001⁵². Da questo punto di vista, in caso di ratifica di "Medicrime", l'art. 11 della Convenzione – che prevede la responsabilità delle persone giuridiche da falsificazione/contraffazione dei prodotti sanitari – porrebbe il legislatore italiano di fronte alla necessità di introdurre tale forma di responsabilità collettiva, ovviando ad una lacuna che non è circoscritta al settore del pericolo per la salute pubblica da contraffazione di prodotti sanitari, bensì investe l'intero fronte di tutela penale dell'incolumità e salute pubblica.

⁵² Sul punto, v. D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime*, op. cit., § 4; A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, op. cit., § 3 e § 5.

LA CONVENZIONE MEDICRIME E I DELITTI CONTRO LA SALUTE PUBBLICA. UNA VALUTAZIONE DI IMPATTO*

di Donato Castronuovo

Il contributo intende verificare il potenziale innovativo che la Convenzione Medicrime sulla contraffazione di prodotti sanitari (sottoscritta nel 2011) potrebbe esplicare sul sistema di tutela interno della salute pubblica qualora fosse finalmente ratificata dal nostro Paese. Lo studio implica perciò un confronto tra i principali impegni di criminalizzazione posti dallo strumento convenzionale e le fattispecie di delitti a tutela della salute pubblica – già presenti nel codice penale – riguardanti in maniera specifica la contraffazione o adulterazione di medicinali o altri prodotti sanitari e la loro commercializzazione. Tale raffronto consentirà altresì di mettere in luce i possibili effetti positivi sulle strategie di tutela conseguibili mediante un adeguamento del diritto penale interno alla Convenzione: effetti apprezzabili in termini di estensione della responsabilità per le menzionate fattispecie anche in direzione degli enti collettivi, nonché di migliore messa a punto e di completamento della tutela ad oggi offerta dai delitti contro la salute pubblica con riguardo ai prodotti sanitari.

SOMMARIO: 1. Alcune premesse. – 1.1. Di cosa non mi occuperò. – 1.1.1. La tutela penale contro i danni da prodotto sanitario: omicidio e lesioni. – 1.1.2. La tutela penale della sicurezza dei prodotti sanitari: i codici “dei medicinali” e “dei medicinali veterinari” (con breve excursus sugli scopi della Convenzione e sulla struttura offensiva delle sue fattispecie incriminatrici). – 1.1.3. Le fattispecie convenzionali diverse da quelle riguardanti la contraffazione o l’adulterazione. – 1.1.4. Profili diversi dalla tutela della salute pubblica: proprietà intellettuale; criminalità organizzata e transnazionale. – 1.2. Di cosa, invece, mi occuperò: produzione o commercializzazione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati, nella prospettiva dei (vigenti) delitti contro la salute pubblica. – 2. Produzione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati (art. 5 Convenzione Medicrime). – 2.1. Il delitto di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3, c.p.). – 2.2. Il delitto di adulterazione o contraffazione di altre cose diverse dai medicinali (art. 441 c.p.). – 2.3. L’elemento soggettivo per le ipotesi di contraffazione o adulterazione. – 2.4. Conseguenze sanzionatorie e ablativo per le ipotesi di adulterazione o contraffazione. – 3. Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti: l’art. 6 della Convenzione Medicrime e gli artt. 442, 443 e 445 c.p. – 4. Cenni alle disposizioni penali di carattere generale della Convenzione: concorso, tentativo, circostanze e responsabilità degli enti. – 5. Conclusioni.

1. Alcune premesse.

Il contributo intende verificare il potenziale di innovatività che la Convenzione Medicrime – aperta alle sottoscrizioni a Mosca nell’ormai lontano ottobre 2011, ma non

* Testo, con l’aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Brescia e dal Consiglio d’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.

ancora ratificata dal nostro Paese¹ – potrebbe esplicitare sul sistema di tutela interno della salute pubblica².

Lo studio implica un confronto tra i principali impegni di criminalizzazione posti dallo strumento convenzionale e le fattispecie di delitti a tutela della salute pubblica già presenti nel Titolo VI del Libro II del codice penale italiano: quelli riguardanti, in particolare, la contraffazione o adulterazione di medicinali o altri prodotti sanitari e la messa in commercio degli stessi. L'indagine sarà perciò limitata al raffronto tra gli obblighi convenzionali derivanti dagli artt. 5 (*Produzione di contraffatti*) e 6 (*Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti*) – anche in relazione agli artt. 11 (*Responsabilità delle persone giuridiche*) e 12 (*Sanzioni e misure*) – della Convenzione, da un lato; e, dall'altro, le vigenti fattispecie codicistiche dedicate ai medicinali e agli altri prodotti sanitari: il riferimento va, dunque, agli artt. 440, comma 3, 441, 442, 443, 445, tutti anche in relazione all'art. 452 c.p.³.

Tale raffronto consentirà di mettere in luce, accanto agli aspetti potenzialmente problematici, i possibili effetti positivi sulle strategie di tutela conseguibili mediante un adeguamento alla Convenzione da parte del diritto penale interno: effetti che appaiono apprezzabili – lo si anticipa – con riferimento all'opportunità di estendere la responsabilità anche in direzione degli enti collettivi, ad oggi *non ancora* prevista per le menzionate fattispecie incriminatrici (e più in generale per i delitti contro l'incolumità pubblica); nonché all'opportunità di procedere a qualche aggiustamento degli strumenti di tutela ad oggi *già* offerta dai delitti contro la salute pubblica in tema di prodotti sanitari nocivi o “semplicemente” inefficaci.

¹ La *Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica* è stata sottoscritta a Mosca il 20 ottobre 2011 ed è disponibile nel testo originale bilingue, quindi in inglese e in francese: *MEDICRIME - Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (CETS No. 211); *MEDICRIME - Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique* (STCE n° 211).

² Sulle possibili, e deboli, ragioni che potrebbero aver finora ostacolato la ratifica, si vedano le condivisibilissime osservazioni critiche svolte da A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione “Medicrime”, infra* in questo fasc. (in part., § 3).

³ In generale, per tutti, sulla tutela della salute pubblica con riferimento ai prodotti sanitari, si rinvia alle ampie e approfondite trattazioni di: A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale*, diretto da C.F. Grosso, T. Padovani, A. Pagliaro, *Parte speciale*, vol. IX, Giuffrè, 2013, pp. 551 ss. (cap. VII); e S. CORBETTA, *I delitti contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *I delitti di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, vol. II, diretto da G. Marinucci, E. Dolcini, Cedam, 2003, p. 461 ss. (cap. V). Per una considerazione aggiornata e con cenni alla Convenzione Medicrime, si veda ora F. DIAMANTI, *I delitti in materia di medicinali e dispositivi medici*, in D. CASTRONUOVO (a cura di), *Reati contro l'incolumità pubblica*, in *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, diretto da F. Palazzo, E. Paliero, M. Pelissero, in corso di pubblicazione (Cap. XV). Per considerazioni *de lege ferenda* e di diritto comparato, si rinvia ai contributi raccolti in DONINI, CASTRONUOVO, a cura di, *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007; nonché, da ultimo, A. GARGANI – S. ZIRULIA – D. CASTRONUOVO, *Tutela della vita e della salute (nei settori della sicurezza del lavoro, degli alimenti, dei farmaci, etc.)*, in ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI PROFESSORI DI DIRITTO PENALE, LABORATORIO PERMANENTE DI DIRITTO E PROCEDURA PENALE (a cura di), *La riforma dei delitti contro la persona. Proposte dei gruppi di lavoro dell'AIPDP. Atti dei seminari di discussione in collaborazione con il DiPLaP*, 2023, pp. 801 ss.

Non dovrebbero esservi dubbi circa l'estensione della tutela a mezzo dei delitti contro la salute pubblica con riferimento non soltanto ai farmaci resi direttamente *nocivi*, ma altresì a quelli resi "soltanto" *inefficaci*⁴.

Diversa, e più delicata da risolvere, è la questione riguardante la contraffazione di farmaci c.d. *life-style* – come farmaci dopanti in campo sportivo, o farmaci "diversamente dopanti" quali Cialis o Viagra, oppure farmaci dimagranti o *anti-age* etc. – capaci di incidere sulla qualità della vita ma in assenza di un pericolo per la salute⁵.

La diffusione del fenomeno (globale) della contraffazione dei farmaci e dei prodotti medicali in genere – ben messa in luce in letteratura e ampiamente dimostrata da vicende emblematiche – induce a salutare con favore ogni sforzo condotto sul piano della cooperazione internazionale e orientato verso un più efficace contrasto in funzione della tutela della salute, purché all'interno dei confini tracciati dai principi del diritto penale⁶. La Convenzione Medicrime costituisce un avanzato strumento di tutela proprio in funzione della sua apertura anche a Paesi diversi da quelli del Consiglio d'Europa, in piena coerenza con la caratura planetaria del fenomeno della contraffazione di prodotti sanitari e del *pharma-crime* più in generale.

1.1. Di cosa non mi occuperò.

Vorrei però dire, prima di tutto, a mo' di premessa iniziale, di cosa non mi occuperò minimamente in queste note.

La Convenzione, come si dichiara all'art. 1, presenta, infatti, un oggetto abbastanza ampio, definito da un triplice scopo, essendo diretta a prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica attraverso: *i*) la criminalizzazione di determinati atti, e in particolare la produzione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati (art. 5), la fornitura e il traffico di prodotti sanitari contraffatti (art. 6), la falsificazione di documenti (art. 7), nonché la realizzazione di reati affini (art. 8); *ii*) la protezione dei diritti delle vittime dei reati suddetti; *iii*) la promozione della cooperazione nazionale e internazionale in materia.

⁴ Si rinvia – anche per ulteriori riferimenti – a A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, *supra* in questo fasc. (in part., § 5.1).

⁵ Sulla questione, e sulla conseguente opportunità di differenziare la risposta sanzionatoria con riguardo ad ipotesi consimili, v. A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione "Medicrime"*, cit., § 4.

⁶ Sulle preoccupanti dimensioni della criminalità farmaceutica, sulle diverse modalità di manifestazione con particolare riferimento al commercio in rete, sulla necessità di strumenti di cooperazione internazionale, nonché per utili riferimenti a importanti operazioni di contrasto, cfr., anche per ulteriori ragguagli: D. DI GIORGIO, *Il valore aggiunto della convenzione MEDICRIME nel contesto farmaceutico*, in questo fasc., *passim*; A. BRIGATTI, *Il mercato illegale dei farmaci. La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali*, in *Dir. pen. uomo*, 14 ottobre 2020, p. 1 ss.; A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Cross - Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, n. 2, 2015, p. 56 ss.; S. NEGRI, *The Medicrime Convention: Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and beyond*, in *The New Journal of European Criminal Law*, vol. 7, issue 3, 2015.

1.1.1. La tutela penale contro i danni da prodotto sanitario: omicidio e lesioni.

Come anticipato, privilegerò qui la prospettiva teleologica principalmente perseguita dallo strumento pattizio: ovverosia, quella della criminalizzazione nella prospettiva della tutela collettiva e superindividuale, per come si atteggia nella dimensione interna all'ordinamento italiano, dove si esplica mediante fattispecie di comune pericolo contro la salute pubblica; tralasciando, quindi, gli aspetti riguardanti la tutela individuale perseguita a mezzo delle incriminazioni (di danno) ai beni della vita, della salute e dell'integrità fisica della persona (omicidio e lesioni).

Come noto, quando il potenziale fattore causale dell'evento lesivo (morte o lesione) sia identificabile in un prodotto sanitario, si replicano spesse volte le difficili questioni – riguardanti, primariamente, l'accertamento della causalità e della colpa, nonché l'identificazione dei soggetti concretamente responsabili – “tipiche” della *responsabilità penale per danno da prodotto*. Si fa riferimento alle questioni derivanti, in particolare: dalla non linearità delle trame causali, sensibili a possibili interazioni multifattoriali, ma anche al variare della categoria tipologica di appartenenza della vittima (bambini, anziani, portatori di determinate patologie, etc.) o alla presenza di fattori predisponenti, nonché a controversie scientifiche sulle dinamiche etiologiche; dalla (eventualmente) lunga “incubazione” dell'effetto patogeno, capace, a tacer d'altro, di complicare notevolmente il riconoscimento dei soggetti ai quali imputare il fatto; dall'oscurità del quadro cognitivo in termini di prevedibilità *ex ante* degli eventi avversi, con pesanti ricadute sui criteri imputativi tipici della colpa.

Tali difficoltà – capaci di imprimere alla prassi giurisprudenziale in tema di omicidio e lesioni vistose *deformazioni* delle categorie dell'imputazione al metro del canone costituzionale della responsabilità per fatto proprio e colpevole – giustificano e, per certi versi, impongono il ricorso a forme anticipate di tutela, per come praticabili mediante l'utilizzo di delitti di comune pericolo contro l'incolumità pubblica⁷.

⁷ Sulla responsabilità penale nelle costellazioni di casi legate al danno da prodotto, fondamentale, C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Giuffrè, 2004, *passim*. Si veda, inoltre, A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano. Profili sanzionatori*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2003, p. 23 ss. Sui profili riguardanti la colpa, volendo, D. CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2005, p. 301 ss.; e poi D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Giuffrè, 2009, p. 300 ss. Sulla deformazione delle categorie dell'imputazione penale, cfr., in generale, F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Giuffrè, 2003³, p. 221 ss.; A. GARGANI, *La “flessibilizzazione” giurisprudenziale delle categorie classiche del reato di fronte alle esigenze di controllo penale delle nuove fenomenologie di rischio*, in *LP*, 2011, p. 397 ss.

1.1.2. La tutela penale della sicurezza dei prodotti sanitari: i codici dei medicinali e dei medicinali veterinari (con breve excursus sugli scopi della Convenzione e sulla struttura offensiva delle sue fattispecie incriminatrici).

Sembra opportuno rammentare che, sul versante domestico, l'anticipazione della tutela in materia non è limitata ai delitti codicistici contro la salute pubblica evocati nel testo, ma resta altresì affidata, sul piano della legislazione speciale, ai reati (delitti e contravvenzioni) in tema di *sicurezza dei prodotti sanitari* – in larga parte fondati sulla violazione di autorizzazioni – previsti dal *codice dei medicinali*: il d.lgs. n. 219/2006, *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*⁸.

⁸ Oltre all'art. 148 (*Sanzioni amministrative*), assume qui rilievo l'art. 147 (*Sanzioni penali*) del d.lgs. 219/2006 (codice dei medicinali), del quale ultimo si riporta il testo per comodità di lettura: "1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o sostanze attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o sostanze attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'articolo 52, comma 8, lettera b). Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'articolo 50, comma 2, lettera c), o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati. / 1-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato alle disposizioni di cui all'articolo 52-bis, commi 1, 2 e 3, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da euro diecimila a euro centomila. / 2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica. / 3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica. / 4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'articolo 101. / 4-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila. / 4-ter. Fatta eccezione per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge 4

Si deve pure fare rinvio, inoltre, al d.lgs. n. 193/2006, *Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari (c.d. codice dei medicinali veterinari)*.

Questo insieme di fattispecie *extra codicem* in tema di sicurezza dei prodotti sanitari (per uso umano e animale) non sarà qui oggetto di specifica attenzione, poiché si tratta di reati che presentano una orientazione teleologica diversa da quella fatta propria dalla Convenzione (e comunque diversa da quella delle incriminazioni, qui considerate, previste agli artt. 5 e 6): finalità che – al di là di taluni possibili dubbi interpretativi legati all’ampiezza della nozione di *contraffazione*⁹ – sembra comunque da individuarsi nella tutela della salute pubblica.

In effetti, l’art. 4, lett. j), della Convenzione definisce il termine *contraffazione* – elemento cardine delle principali fattispecie criminose imposte poi nelle disposizioni successive – semplicemente come “ingannevole rappresentazione dell’identità o dell’origine” del prodotto sanitario. Plurimi elementi desumibili dal *Preambolo* o dal testo della Convenzione inducono, tuttavia, a circoscriverne l’ambito di tutela ai fatti pericolosi per la salute pubblica¹⁰.

Lo si evince sin dalla intitolazione della Convenzione Medicrime, là dove si esplicita e si definisce la funzione teleologica assegnata agli obblighi di criminalizzazione delle attività di contraffazione e delle fattispecie affini, selettivamente orientata alla tutela della salute pubblica: “*sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica*”.

Inoltre, nel *Preambolo* della medesima Convenzione si legge: “Constatato che la contraffazione dei prodotti sanitari e i reati affini, per la loro stessa natura, minacciano

luglio 2006, n. 223, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell’informazione è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila. / 5. Chiunque, in violazione dell’articolo 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, è punito con l’arresto fino ad un anno e con l’ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell’articolo 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall’esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell’articolo 123, si applica la sanzione dell’ammenda da quattrocento euro a mille euro. / 6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall’AIFA ai sensi del comma 1 dell’articolo 142. / 7. Il produttore di medicinali o il titolare dell’AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste dall’articolo 443 del codice penale aumentate di un terzo. / 7-bis. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell’informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro duemilaseicento a euro quindicimilaseicento.”.

⁹ Dubbi interpretativi puntualmente messi in luce ed esaminati da A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., in part. § 4 s. Cfr. anche A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.1.

¹⁰ Sul punto si rinvia nuovamente alle approfondite osservazioni di A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 4.

gravemente la salute pubblica”; [...] e più avanti – ricordato l’obiettivo comune dei Contraenti, “consistente nel contrasto alla criminalità relativa alla contraffazione dei prodotti sanitari e ai reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica” – si ribadisce lo scopo (*but*, nel testo francese; *purpose*, in quello inglese) della Convenzione, in positivo e in negativo.

In positivo: si chiarisce che “lo scopo della presente Convenzione è quello di prevenire e di contrastare le minacce alla salute pubblica”; pertanto “l’attuazione delle misure della Convenzione relative al diritto penale dovrà essere realizzata tenendo in considerazione il suo scopo, così come il principio di proporzionalità”. Si tratta, a ben vedere, di un *considerando* importante anche per fugare il timore che l’ampiezza delle fattispecie previste dalla Convenzione, e in particolare della nozione di contraffazione, possa poi *imporre*, in sede di ratifica, una necessaria estensione dello spettro offensivo delle incriminazioni interne anche in direzione di fatti a pericolosità presunta, al di là, ovviamente, delle tradizionali difficoltà di qualificazione della natura – presunta, astratta o concreta – del pericolo nei delitti contro la salute pubblica già presenti nel codice.

In negativo: sempre nel *Preambolo*, si ha cura di precisare che “la presente Convenzione non ha ad oggetto le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale”.

Infine, oggetto e scopo della Convenzione sono tracciati nell’articolato, sin dal suo esordio.

Così si legge all’art. 1 (*Oggetto e scopo*): “1. Oggetto della presente Convenzione è di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, attraverso: a) la criminalizzazione di determinati atti; b) la protezione dei diritti delle vittime dei reati istituiti ai sensi della presente Convenzione; c) la promozione della cooperazione nazionale e internazionale. [...]”. E poi l’art. 3 (*Campo di applicazione*) aggiunge: “La presente Convenzione riguarda i prodotti sanitari, che siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale o che siano o meno prodotti generici [...]”: delimitazione di campo dalla quale si ricava ulteriormente, e ancora una volta *in negativo*, l’orientazione alla sola tutela della salute, con esclusione dei profili patrimoniali e di privativa industriale.

1.1.3. Le fattispecie convenzionali diverse da quelle riguardanti la contraffazione o l’adulterazione.

Si tralasceranno, per brevità, gli ulteriori articoli – diversi dal nucleo centrale occupato dalla contraffazione e dal traffico – che lo strumento pattizio dedica alla criminalizzazione di altre fattispecie: la *falsificazione di documenti* (art. 7); nonché (art. 8) i *reati affini* (a quelli richiamati agli artt. da 5 a 7) che pure rappresentano una minaccia per la salute pubblica (produzione, fornitura, immissione sul mercato etc. di medicinali senza

autorizzazione o di dispositivi medici non conformi; uso commerciale di documenti originali al di fuori dell'uso al quale sono destinati)¹¹.

1.1.4. Profili diversi dalla tutela della salute pubblica: proprietà intellettuale; criminalità organizzata e transnazionale.

Non saranno oggetto di analisi neppure i profili patrimonialistici e il versante delle frodi commerciali; così come quelli riguardanti la tutela della proprietà intellettuale: aspetti, i secondi non meno dei primi, invincibilmente connessi alla disciplina delle contraffazioni e del traffico di prodotti, peraltro coperti, come quelli sanitari, da privativa industriale. Ma si tratta di profili comunque esclusi dall'oggetto della Convenzione Medicrime.

Non potrà trovare considerazione, infine, nemmeno la (pure importantissima) dimensione di criminalità organizzata e transnazionale, che spesso caratterizza sul piano empirico-criminologico i fenomeni di contraffazione e traffico di prodotti sanitari. Lascio volentieri ad altri contributi anche le questioni – connesse al carattere transnazionale di queste forme di criminalità – riguardanti, ad esempio, il *locus commissi delicti* e le diverse problematiche di natura processuale o riguardanti le forme di cooperazione internazionale: e ciò per banali ragioni di crassa “incompetenza” da parte mia (nel senso che, ahimè, non ne capisco niente e rischierei tutt'al più di fare confusione).

Sul punto della manifestazione spesso organizzata e internazionale del c.d. *pharma crime*, mi limito soltanto ad evocare la possibilità che la disciplina delle fattispecie delittuose codicistiche in materia di tutela della salute pubblica sia integrata, già a diritto interno vigente, dalle disposizioni in tema di associazione per delinquere (art. 416 e 416-bis c.p.) e più in generale di criminalità organizzata, che certamente non mancano nell'ordinamento nazionale (si pensi soltanto al codice antimafia: d.lgs. n. 159/2011); nonché dalle disposizioni sul crimine transnazionale (art. 3 legge 146/2006)¹² e dall'aggravante della transnazionalità (art. 61-bis c.p.)¹³.

¹¹ Fattispecie convenzionali che parrebbero connesse, almeno in parte, con i delitti e le contravvenzioni sulla sicurezza dei prodotti sanitari contenuti nei due menzionati apparati normativi interni di origine UE: il codice dei medicinali (d.lgs. n. 219/2006) e il codice dei medicinali veterinari (d.lgs. n. 193/2006).

¹² Art. 3 legge 146/2006 (*Definizione di reato transnazionale*): “1. Ai fini della presente legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: / a) sia commesso in più di uno Stato; / b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato; / c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; / d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato”.

¹³ Art. 61-bis c.p. (*Circostanza aggravante del reato transnazionale*): “Per i reati puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni nella commissione dei quali abbia dato il suo contributo un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato la pena è aumentata da un terzo alla metà. Si applica altresì il secondo comma dell'articolo 416-bis.1”.

1.2. Di cosa, invece, mi occuperò: produzione o commercializzazione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati, nella prospettiva dei (vigenti) delitti contro la salute pubblica.

Fatte queste lunghe premesse “negative” – forse utili, però, a rendere visibili gli aspetti di complessità della materia – sarà oramai chiaro che, in “positivo”, mi limiterò a poche osservazioni orientate a una *valutazione di impatto*: si tratta, cioè, di individuare i potenziali effetti innovativi, derivanti dal rispetto degli obblighi contratti con la Convenzione, sul diritto sostanziale interno in tema di tutela penale dell’incolumità pubblica. E nel far ciò, posso ampiamente giovarmi dell’illustrazione dei delitti di comune pericolo contro la salute collettiva già tratteggiata con mano sicura dalla relazione precedente¹⁴; ma posso inoltre contare sul fatto che altre importanti considerazioni, anche per completare i profili da me pretermessi, saranno apportate dalle relazioni successive¹⁵.

La valorizzazione, nell’economia di questa relazione, della dimensione superindividuale della tutela dell’incolumità e della salute poggia soprattutto sulla considerazione che proprio questa, sin dall’intitolazione, pare la spinta fondamentale impressa dalla Convenzione alla disciplina della contraffazione dei prodotti sanitari, pur senza alcuna intenzione di svalutare le altre prospettive perseguite con tale strumento pattizio¹⁶.

Per operare la preannunciata verifica di impatto, ci interessa, in particolare, l’assetto sistematico che la tutela della salute pubblica assume, oggi, nel Titolo VI, Capo II (e Capo III) del Libro II del codice penale – *delitti di comune pericolo (dolosi e colposi) mediante frode* – al fine di mettere in luce i potenziali profili di innovatività che potrebbero scaturire dalla ratifica della Convenzione, con riguardo, segnatamente, alle disposizioni dell’art. 5 (*produzione di contraffatti*) e dell’art. 6 (*fornitura e traffico di contraffatti*).

Si può anticipare sin da subito che, lungi dal rappresentare delle fattispecie totalmente innovative per l’ordinamento italiano, le condotte convenzionali in questione (produzione, fornitura e traffico di prodotti sanitari contraffatti) possono già trovare una almeno parziale sussunzione nelle fattispecie codicistiche vigenti, riconducibili ai già menzionati artt. 440, 441, 442, (443, 445) e 452 c.p.

¹⁴ A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., *passim*.

¹⁵ Cfr., tra gli altri, A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della Convenzione “Medicrime”*, cit., *passim*.

¹⁶ Come, ad es., la prospettiva della tutela individuale e, quindi, delle vittime; quella dei diritti dei pazienti, etc.: profili ai quali furono dedicati altre sessioni o altre relazioni del convegno bresciano del novembre 2023, i cui lavori sono ora pubblicati nel presente fascicolo.

2. Produzione di prodotti sanitari contraffatti o adulterati (art. 5 Convenzione Medicrime).

Alla produzione di prodotti sanitari *contraffatti* o *adulterati* è dedicato l'art. 5 della Convenzione, che reca l'intitolazione – ellittica – di *Produzione di contraffatti*¹⁷.

Con l'articolo 5, in effetti, le Alte Parti si impegnano a prevedere come reati: la produzione intenzionale [*fabrication intentionnelle / intentional manufacturing*] di prodotti sanitari – che comprendono i medicinali per uso umano o animale¹⁸ e i dispositivi medici¹⁹ – e di sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori “contraffatti” (comma 1)²⁰; nonché la produzione intenzionale di medicinali, e là dove appropriato, di dispositivi medici, di sostanze attive e di eccipienti “adulterati” (comma 2).

¹⁷ Rispettivamente: *Fabrication de contrefaçons* e *Manufacturing of counterfeits* nei due testi ufficiali. Si riporta, per comodità di lettura, il solo testo francese dell'art. 5: “1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits. / 2. Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci. / 3. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.”.

¹⁸ L'art. 4 – che contiene numerose definizioni formulate “ai fini della presente Convenzione” – chiarisce che l'espressione “prodotto sanitario” indica i medicinali e i dispositivi medici (lett. a); che il termine “medicinale” (*medicinal product / médicament*) indica tanto i medicinali per uso umano quanto quelli per uso veterinario (lett. b), vale a dire: “i) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales; / ii) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical; / iii) un médicament mis au point à des fins d'étude”.

¹⁹ Il “*dispositivo medico*” (*medical device / dispositif médical*) è definito come segue (art. 4, lett. e): “tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but : i) de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie; ii) de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap; iii) d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique; iv) de maîtrise de la conception”.

²⁰ Trovano definizione nello stesso art. 4 anche le espressioni “*sostanza attiva*” (lett. c): “toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament”; “*eccipiente*” (lett. d): “toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini”; “*accessorio*” (lett. f): “tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant”; “*componenti e materiali*” (lett. g): “tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité”.

La richiesta di criminalizzazione²¹ comprende, quindi, un'ampia serie di oggetti materiali delle condotte di contraffazione e adulterazione, che non riguardano dunque soltanto i farmaci in senso stretto. Ma su questo si tornerà fra un momento, nel prossimo paragrafo (2.1), procedendo al confronto con le fattispecie del codice penale.

Da notare, poi, che soltanto la condotta di *contraffazione* è definita, sebbene, come detto in precedenza, in maniera problematicamente "generale", poiché si fa riferimento alla "ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine" (art. 4, lett. j): definizione infelicemente equivoca, la cui lettura va "corretta", però, alla luce dello scopo della Convenzione, indubitalmente consistente nella tutela contro le contraffazioni *pericolose per la salute pubblica*²². Invece, curiosamente, non trova alcuna definizione nel testo convenzionale la nozione di *adulterazione*, poiché ritenuta comunque non autonoma rispetto a quella generale di contraffazione²³.

Vale la pena accennare, inoltre, che l'attività di *produzione* è intesa in senso ampio, come riferibile, cioè, a "tutte le fasi del processo di produzione" del medicinale, di una sostanza attiva o di un eccipiente destinato al medicinale, del dispositivo medico o dei suoi componenti o materiali e, infine, dell'accessorio; nonché a "tutte le fasi dei processi" che portano tali oggetti allo "stato di prodotto finito"²⁴.

2.1. Il delitto di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3, c.p.).

Quanto al grado di innovatività che la ratifica della Convenzione Medicrime potrebbe implicare per l'ordinamento domestico, va subito ricordato che la *contraffazione o adulterazione di medicinali* (limitatamente, quindi, ai soli "medicinali", con esclusione dei dispositivi medici e degli altri oggetti materiali considerati dalle disposizioni pattizie) è "coperta" dalle previsioni dell'art. 440 c.p., intitolato "Adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari"²⁵.

Più nel dettaglio, l'art. 440 è dedicato al corrompimento o all'adulterazione ovvero alla contraffazione di acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, in modo da renderle pericolose per la salute

²¹ Che è prevista con le facoltà di riserva – da dichiarare al momento della ratifica – indicate al comma 3 dello stesso art. 5, limitatamente agli eccipienti, ai componenti e ai materiali.

²² *Supra*, § 1.1.2.

²³ Lo si può desumere dalla 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*, CETS n. 211, § 40: «[...] 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"».

²⁴ Si veda l'art. 4, lett. i).

²⁵ Art. 440 c.p. (*Adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari*): «Chiunque corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a dieci anni. / La stessa pena si applica a chi contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio. / La pena è aumentata se sono adulterate o contraffatte sostanze medicinali».

pubblica (commi 1 e 2). Per tali fattispecie è comminata la reclusione da 3 a 10 anni, ma con pena aumentata fino a un terzo allorquando le condotte di adulterazione o contraffazione riguardino i *medicinali* (comma 3).

Non incontrovertita è la risposta da dare al quesito se il codice penale si riferisca soltanto ai medicinali per *uso umano* o anche a quelli per *uso veterinario*: mentre, come detto, la Convenzione è rivolta ad entrambe le tipologie di farmaci. La soluzione pare rimanere divergente nella giurisprudenza nostrana, anche se, per l'orientamento dominante, nella prospettiva di tutela dei delitti degli artt. 440 ss. c.p. rientrerebbero anche i medicinali per uso veterinario: per lo meno, valorizzando lo scopo di tutela della salute pubblica (umana), quelli destinati a prevenire o curare patologie trasmissibili all'uomo o quelli capaci di influire sulla salute umana, come i medicinali per uso zootecnico negli animali da ingrasso o i vaccini per malattie trasmissibili all'uomo²⁶.

Veniamo alle nozioni di adulterazione e contraffazione che connotano le condotte delle fattispecie in esame. L'*adulterazione* pericolosa per la salute collettiva consiste nel rendere le sostanze medicinali – mediante aggiunta o sostituzione o sottrazione di elementi – dannose (nocive) o anche “soltanto” inefficaci, cioè inadeguate a conseguire lo scopo terapeutico. La *contraffazione* è identificabile in una imitazione o falsificazione delle sostanze che sia pericolosa per la salute pubblica nello stesso duplice senso già visto a proposito della prima nozione: della loro nocività o della loro inefficacia curativa²⁷.

Parrebbero non decisive le obiezioni che potrebbero affacciarsi in merito alla struttura offensiva più marcata e meglio definita – nel senso del pericolo espresso per l'incolumità pubblica – delle fattispecie interne in materia di contraffazione di prodotti sanitari rispetto alla (apparente) natura di pericolo presunto della incriminazione richiesta dalla Convenzione²⁸.

Va infatti anzitutto osservato che il quadro della tutela penale “interna” va integrato, a diritto vigente, considerando le menzionate fattispecie di reati (delitti e contravvenzioni) in materia di sicurezza dei prodotti sanitari contenute nel codice dei medicinali (in part., art. 147 d.lgs. n. 219/2006): fattispecie che presentano una ben diversa struttura offensiva – rispetto a quella delle fattispecie contro l'incolumità pubblica del codice penale – basata, per lo più, sulla violazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e comunque su condotte prive di riferimenti alla pericolosità per la salute. Ne deriva che, se anche si ritenesse che la Convenzione richieda la criminalizzazione di condotte (di produzione o di immissione in commercio) di contraffatti *non pericolosi per la salute pubblica*, la stessa troverebbe già una possibile “copertura”, nel diritto interno vigente, *anche* a mezzo dei reati del codice dei medicinali.

²⁶ A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, cit., p. 552 ss.

²⁷ Si veda, per tutti, A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, cit., pp. 366 ss., 576 s.

²⁸ Cfr. A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.1; A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., in part. § 4 s.

In secondo luogo, come si è già ribadito, pur a fronte della troppo generica e infelice definizione di contraffazione formulata all'art. 4 della stessa Convenzione²⁹, sono molteplici e inequivoci gli indicatori che militano per una limitazione delle fattispecie incriminatrici convenzionali in tema di produzione (ma anche di commercio) di "contraffatti" alle sole condotte che espongono realmente a pericolo la salute collettiva³⁰.

Procedendo oltre, occorre guardare un po' più da vicino la fattispecie del codice penale. Sebbene le condotte convenzionali indicate all'art. 5 trovino già una previsione nell'art. 440, comma 3, del codice penale, non si può trascurare che la fattispecie domestica qui considerata (adulterazione o contraffazione di medicinali) presenti una natura giuridica controversa.

Secondo l'interpretazione tradizionale la fattispecie avrebbe natura *accessoria*, trattandosi, dunque, di una *circostanza aggravante*: in particolare di una circostanza aggravante speciale ad effetto comune – che comporterebbe, quindi, l'aumento fino a un terzo – dei delitti di adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari previsti nei primi due commi. Di avviso opposto altra parte della dottrina, che inquadra il comma 3 dell'art. 440 alla stregua di *fattispecie autonoma* più gravemente sanzionata: la disposizione viene considerata come semplice clausola di incremento sanzionatorio fino a un terzo, comportante la reclusione da 4 anni a 13 anni e 4 mesi, nelle ipotesi in cui l'oggetto materiale consista non in alimenti bensì in medicinali³¹.

Riconoscere natura accessoria, cioè circostanziale, alla fattispecie in questione comporta, ovviamente, una serie di conseguenze di disciplina, ma anche taluni problemi: tra i quali, come sempre, quelli legati agli esiti del bilanciamento in caso di concorso eterogeneo di circostanze (con eventuale effetto di equivalenza o di prevalenza delle attenuanti eventualmente sussistenti nel caso concreto), esiti che potrebbero frustrare le istanze politico-criminali che paiono ispirare la Convenzione.

Pare consigliabile, in ogni caso, superare l'incerta qualificazione giuridica odierna, mediante la (chiara) previsione di una fattispecie autonoma: così, del resto, *de lege ferenda*, una delle due proposte di legge, attualmente in discussione alla Camera dei Deputati, in materia di illeciti agro-alimentari³². Da questo punto di vista, dunque, se non vi si riuscisse *altrimenti*, ovvero sia a mezzo di interventi riformistici di origine interna, la ratifica della Convenzione potrebbe fornire lo spunto per fare finalmente

²⁹ Contraffazione come "ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine", senza ulteriori riferimenti teleologici (art. 4, lett. j).

³⁰ Tali indicatori sono elencati *supra* (§ 1.1.2) e consistono in veri e propri elementi testuali, desumibili dall'intitolazione della Convenzione, da alcuni *considerando* inseriti nel *Preambolo*, nonché dal contenuto degli artt. 1 e 3.

³¹ Così, nuovamente, A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, cit., 572 s.

³² Così la proposta di legge n. 823 AC, d'iniziativa dei deputati Cafiero de Raho *et al.*, che ridisegna l'art. 440 c.p., dedicandolo, in maniera cumulativa e *paritaria*, alla "Contaminazione, adulterazione o corruzione di acque, alimenti e medicinali" (enfasi aggiunta). Non così, invece, la proposta di legge n. 1004 AC, d'iniziativa dei deputati Cerreto *et al.*, in cui la fattispecie in esame ricalca la struttura "ambigua" di quella vigente: l'art. 440, comma 3, della proposta di legge dispone, invero: "La pena è aumentata se sono contaminati, adulterati o corrotti medicinali".

chiarezza, conducendo il legislatore nazionale a riformulare l'art. 440 nel senso della previsione esplicita di una fattispecie autonoma anche in relazione alla adulterazione o contraffazione di medicinali (e non solo di alimenti).

2.2. Il delitto di adulterazione o contraffazione di altre cose diverse dai medicinali (art. 441 c.p.).

Come anticipato, all'art. 440 c.p. non sono riconducibili oggetti materiali appartenenti al genere dei *prodotti sanitari* ma pur sempre diversi dai *medicinali*, ai quali ultimi soltanto si riferisce la disposizione del comma 3. Ciò nondimeno, la contraffazione o adulterazione di *prodotti sanitari diversi dai medicinali* – prodotti, come veduto, pure presi in considerazione dall'art. 5 della Convenzione – è, dal canto suo, già sussumibile nell'art. 441 c.p., intitolato: “Adulterazione o contraffazione di altre cose in danno della salute pubblica”³³.

Siamo, con ogni evidenza, al cospetto di una fattispecie delittuosa “residuale” – e sostanzialmente “innominata” sul versante dell'oggetto materiale delle condotte – che punisce la adulterazione o contraffazione, in modo pericoloso per la salute pubblica, di *altre cose*, destinate al commercio, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente (art. 440): quindi, diverse da acque, alimenti e medicinali. La sanzione comminata è la reclusione da 1 a 5 anni o, in alternativa, la multa.

Va però rimarcato come sembrano porsi alcuni problemi di “corrispondenza” tra la fattispecie codicistica vigente e quanto richiesto dallo strumento pattizio in esame.

Anzitutto, 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*: sembra, perciò, un elemento dotato di maggiore capacità selettiva rispetto alla più ampia tipicità prevista dall'art. 5 della Convenzione Medicrime. Così, ad esempio, non rientrerebbe nell'art. 441 c.p., secondo l'attuale formulazione, la contraffazione di prodotti sanitari (diversi dai medicinali) destinati – non al commercio, bensì – ad essere utilizzati o distribuiti per finalità umanitarie o di propaganda o promozione. In questo senso, la Convenzione potrebbe rappresentare l'occasione per dare alla fattispecie delittuosa dell'art. 441 c.p. una formulazione diversa e capace di dare copertura normativa anche a queste costellazioni di casi, estranei alla nozione di “destinazione al commercio” dei prodotti sanitari (diversi dai medicinali), ma pur sempre meritevoli di tutela al pari delle ipotesi attualmente tipizzate.

Altra questione che si potrebbe porre con riferimento all'art. 441 e alla sua adeguatezza alla Convenzione in caso di ratifica riguarda la sussumibilità anche degli “accessori” dei dispositivi medici, nonché dei loro componenti e materiali, e soprattutto dei documenti (legati a prodotti sanitari in genere: imballaggio, etichettatura, foglio illustrativo, certificati etc.). Anche in relazione a questa incriminazione “residuale”, la

³³ Art. 441 c.p. (*Adulterazione o contraffazione di altre cose in danno della salute pubblica*): «Chiunque adultera o contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, cose destinate al commercio, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni o con la multa non inferiore a euro 309».

Convenzione Medicrime potrebbe offrire al legislatore interno lo spunto per migliorare la formulazione del tipo: in particolare, per rendere più chiari i confini della fattispecie “di chiusura” prevista all’art. 441, specificando meglio le “altre cose” che fanno da possibile oggetto materiale delle condotte di adulterazione o contraffazione riguardanti prodotti sanitari.

Ulteriore problema che potrebbe insorgere in sede di ratifica pare quello rappresentato dalla verifica della proporzione della risposta sanzionatoria apprestata dall’art. 441 c.p., anche in relazione alla clausola di effettività/dissuasività/proporzione formulata all’art. 12, comma 1, della Convenzione Medicrime. Mentre lo strumento internazionale sembrerebbe parificare (o comunque non differenziare) sul piano della risposta sanzionatoria la contraffazione o adulterazione di *medicinali* e quella riguardante invece *altri prodotti sanitari*, richiedendo in entrambi i casi la previsione anche di pene privative della libertà personale³⁴, il codice penale punisce meno gravemente, e con pena alternativa, le stesse condotte quando queste abbiano come oggetto materiale *prodotti sanitari diversi dai medicinali*. Pertanto, l’adeguamento del diritto interno alla Convenzione potrebbe comportare un allineamento delle sanzioni previste rispettivamente per la contraffazione di medicinali (art. 440 c.p.) e per la contraffazione di prodotti sanitari diversi, come ad esempio i dispositivi medici (art. 441 c.p.). Non sembra invece contrastare con la Convenzione la previsione della *pena alternativa* stabilita dal codice penale per le cose diverse dai medicinali, limitandosi l’art. 12 a richiedere sanzioni che “comprendono pene che prevedano la privazione della libertà personale e che possano dar luogo all’extradizione”. In particolare, la privazione della libertà personale sembra doversi intendere come *requisito astratto* della risposta sanzionatoria per i reati in materia, suscettibile in sede commisurativa di venir meno *in concreto* – a beneficio della sanzione non detentiva – al cospetto di fatti di minore gravità.

2.3. L’elemento soggettivo per le ipotesi di contraffazione o adulterazione.

Quanto all’elemento soggettivo, è noto che per entrambe le fattispecie vigenti (adulterazione o contraffazione di medicinali [art. 440] nonché di altri prodotti sanitari [art. 441]), il nostro codice penale prevede espressamente la punibilità anche a titolo di colpa (art. 452, comma 2)³⁵; mentre la Convenzione, all’art. 5 qui in esame, si riferisce esclusivamente alla contraffazione o adulterazione *intenzionale*.

³⁴ Art. 12 Convenzione Medicrime (*Sanzioni e misure*): «1. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i reati previsti ai fini della presente convenzione siano puniti con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, ivi comprese sanzioni penali e non penali, che tengano conto della loro gravità. Queste sanzioni per i reati stabiliti agli artt. 5 e 6, quando commessi da persone fisiche, *comprendono pene che prevedano la privazione della libertà personale* e che possano dar luogo ad estradizione. [...]» (enfasi aggiunta).

³⁵ Art. 452 (*Delitti colposi contro la salute pubblica*), comma 2: «Quando sia commesso per colpa alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 440, 441, 442, 443, 444 e 445 si applicano le pene ivi rispettivamente stabilite ridotte da un terzo a un sesto».

Sembrano di intuitiva evidenza le considerazioni che spingono a ritenere opportuna la punibilità anche delle adulterazioni o contraffazioni colpose di prodotti sanitari là dove pericolose per la salute pubblica, e che inducono, quindi, a patrocinare la conservazione dell'art. 452 c.p.

2.4. Conseguenze sanzionatorie e ablativo per le ipotesi di adulterazione o contraffazione.

Rinviando ai paragrafi precedenti per considerazioni specifiche in ordine ai profili sanzionatori delle fattispecie di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3, c.p.) o altri prodotti sanitari (art. 441 c.p.) e al loro raffronto con le disposizioni convenzionali, pare opportuno soffermarsi ancora, brevemente, su taluni aspetti punitivi comuni e generali.

Come anticipato, sul piano sanzionatorio lo strumento pattizio si limita a prevedere la clausola generale di effettività/dissuasività/proporzione e a richiedere che la risposta sanzionatoria diretta contro le persone fisiche per le ipotesi di contraffazione o adulterazione di prodotti sanitari *ex art. 5* – e per la successiva fattispecie di traffico di contraffatti *ex art. 6* – contempli anche pene privative della libertà personale e che possano dar luogo all'extradizione (art. 12, comma 1)³⁶.

Il codice, invece, all'art. 448 stabilisce anche pene accessorie per i delitti fin qui contemplati di adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440, comma 3) o di prodotti sanitari diversi dai medicinali (art. 441). Segnatamente: la *pubblicazione della sentenza*; e la *interdizione* dalla professione, dall'arte, dall'industria o dal mestiere nonché dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese³⁷.

Quanto alle misure ablativo, la Convenzione (art. 12, comma 3) richiede che ogni Parte adotti le misure necessarie a permettere il sequestro e la confisca dei prodotti sanitari e di altri oggetti (sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori, così come beni, documenti e altri mezzi) utilizzati per commettere i reati convenzionali o per facilitarne la realizzazione; nonché le misure necessarie a permettere le stesse misure nei confronti dei proventi di questi stessi reati o di *beni il cui valore corrisponda a tali proventi* (confisca per equivalente)³⁸.

³⁶ Questo il testo del comma 1 dell'art. 12 (*Sanctions et mesures*): «1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition».

³⁷ Art. 448 (*Pene accessorie*): «La condanna per taluno dei delitti preveduti da questo capo importa la pubblicazione della sentenza. / La condanna per taluno dei delitti preveduti dagli articoli 439, 440, 441 e 442 importa l'interdizione da cinque a dieci anni dalla professione, arte, industria, commercio o mestiere nonché l'interdizione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese per lo stesso periodo. La condanna comporta altresì la pubblicazione della sentenza su almeno due quotidiani a diffusione nazionale».

³⁸ Art. 12, comma 3: «3. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires : / a) pour permettre la saisie et la confiscation : / i) des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments,

Per le due fattispecie delittuose interne in tema di adulterazione e contraffazione (art. 440, comma 3; art. 441) è già prevista nel Titolo VI del codice penale la *confisca obbligatoria*, ma solo limitatamente alle ipotesi in cui dalla contraffazione/adulterazione di medicinali e altri prodotti sanitari sia derivata la morte o la lesione grave o gravissima (art. 446)³⁹. Nondimeno, per le altre ipotesi, il riferimento resta pur sempre la disposizione generale dell'art. 240 c.p.: *confisca facoltativa* del prodotto o del profitto del reato; eventualmente, *confisca obbligatoria* (anche senza condanna) dei prodotti sanitari la cui stessa fabbricazione costituisca, eventualmente, reato.

Gli esiti del raffronto tra il sistema domestico e lo strumento pattizio, in punto di misure ablative, rivelano che l'adeguamento alla Convenzione Medicrime potrebbe dunque comportare la previsione altresì di una (ulteriore) *confisca per equivalente* dedicata in modo specifico ai proventi dei delitti contro la salute pubblica in tema di prodotti sanitari.

3. Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti: l'art. 6 della Convenzione Medicrime e gli artt. 442, 443 e 445 c.p.

In aggiunta alle fattispecie appena esaminate di contraffazione e di adulterazione (art. 5), le Parti si impegnano a prevedere come fattispecie di reato – conformemente al proprio diritto interno e quando commesse *intenzionalmente* – la *fornitura, l'offerta di fornitura, l'intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l'importazione e l'esportazione* di prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori *contraffatti* (art. 6)⁴⁰. Pure in questo caso, come già per la previsione dell'art. 5, è prevista una facoltà di riserva, al momento della firma o della ratifica, limitatamente ad eccipienti, componenti e materiali (art. 6, comma 2). Identiche sono poi anche le disposizioni convenzionali in tema di sanzioni, contenute, anche per questa ulteriore fattispecie, all'art. 12.

Anche a proposito di questa seconda ipotesi di richiesta di criminalizzazione parrebbe doversi concludere nel senso che la disciplina codicistica domestica sia già in grado di "coprire" la maggior parte dei fatti illeciti ai quali si riferisce l'art. 6 della Convenzione.

matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission; / ii) des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits; / b) pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention; / c) pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions».

³⁹ Art. 446 (*Confisca obbligatoria*): «In caso di condanna per taluno dei delitti preveduti negli articoli 439, 440, 441 e 442, se dal fatto è derivata la morte o la lesione grave o gravissima di una persona, la confisca delle cose indicate nel primo comma dell'art. 240 è obbligatoria».

⁴⁰ Art. 6 (*Fornitura, offre de fourniture et trafic de contrefaçons*): «1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits. / [...]».

Così è, quantomeno, per le condotte riconducibili alla nozione di *detenere per il commercio, porre in commercio, distribuire per il consumo “cose”* (tra le quali rientrano anche i medicinali e i prodotti sanitari) *da altri* (adulterate o) contraffatte: si tratta, invero, di fatti sussumibili sotto l’ombrello dell’art. 442 c.p., rubricato “Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate” e punito con le medesime pene stabilite rispettivamente per l’adulterazione o contraffazione di medicinali (art. 440) e di altre cose (art. 441)⁴¹.

Ciò detto, qualche ritocco alla fattispecie interna potrebbe risultare opportuno, se non necessario, per dare maggiore chiarezza ai contorni della tipicità, con riferimento alle condotte di *importazione, esportazione, intermediazione e stoccaggio*: condotte alle quali la Convenzione si riferisce espressamente, mentre il codice penale, no. In questo senso, assai più specifica e completa si presentava la fattispecie incriminatrice contenuta nella già menzionata proposta di legge AC 823, presentata il 26 gennaio 2023, d’iniziativa dei deputati Cafiero De Raho e altri⁴².

Va pure osservato che la tutela offerta dalla disciplina interna vigente sembra più ampia di quella convenzionale.

Nel diritto interno, anzitutto, si punisce, mediante il solito riferimento contenuto all’art. 452, comma 2, c.p., anche la *realizzazione colposa* (e non solo quella “intenzionale”, come richiede l’art. 5 della Convenzione) dei fatti di commercio di prodotti sanitari adulterati o contraffatti.

Il codice penale contempla, poi, due ulteriori fattispecie delittuose *tendenzialmente* estranee alla Convenzione⁴³.

Si tratta, anzitutto, della incriminazione delle condotte – dolose o colpose – di *commercio o somministrazione di medicinali guasti o anche solo imperfetti* (art. 443 e 452 c.p.), quindi non contraffatti o adulterati⁴⁴. E, inoltre, della previsione, ma in una scala non più “macro” (come quella presa apparentemente o principalmente di mira dallo strumento pattizio), della *somministrazione – dolosa o colposa – di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica* (artt. 445 e 452 c.p.)⁴⁵, da parte di chi eserciti, anche abusivamente, il

⁴¹ Art. 442 (*Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate*): «Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte, in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite nei detti articoli».

⁴² Si veda l’ipotetico art. 440-bis incluso nella proposta di legge menzionata e intitolato: *Importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti, medicinali o acque pericolosi*.

⁴³ In questo senso A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.2.

⁴⁴ Art. 443 (*Commercio o somministrazione di medicinali guasti*): «Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103».

⁴⁵ Art. 445 (*Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica*): «Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 103 a euro 1.032».

commercio di sostanze medicinali⁴⁶. Si deve però osservare che la non appartenenza dell'art. 445 c.p. al campo applicativo della Convenzione Medicrime dipende (oltre che dall'assenza di un medicinale "contraffatto", a meno che non si intenda in senso più ampio il riferimento alla "qualità diversa da quella dichiarata o pattuita") dal significato che si pensa di attribuire alla condotta di "fornitura" (*fourniture / supplying*), la quale non trova una definizione nel testo: e sarebbe confermata se alla nozione fosse da ritenersi estranea una fornitura/somministrazione anche di un unico esemplare di prodotto sanitario a favore di un unico percettore, come invece è proprio della fattispecie nazionale (che è comunque limitata ai medicinali e non si estende ai prodotti sanitari in genere). Potrebbe militare in senso opposto (per vero: problematicamente), la previsione come circostanza aggravante della *fornitura su larga scala* dei prodotti sanitari contraffatti, ossia allorquando "les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet" (art. 13, lett. d, Convenzione Medicrime). Se la fornitura su larga scala è elevata a circostanza aggravante viene da supporre che la fattispecie semplice possa configurarsi (anche soltanto) in presenza di una fornitura a un unico individuo di un piccolo quantitativo (di un medicinale "contraffatto": sempre che si ritenga tale il farmaco diverso da quello pattuito): una *somministrazione*, in definitiva.

Sono infine previste, anche nel caso del delitto *ex art.* 442 (ma non per le fattispecie riconducibili agli artt. 443 e 445), la confisca (art. 446) e le pene accessorie della pubblicazione della sentenza e quelle a contenuto interdittivo (art. 448), negli stessi termini già ricordati a proposito dell'adulterazione o contraffazione (*supra*, § 2.4.).

4. Cenni alle previsioni di carattere generale della Convenzione: concorso, tentativo, circostanze e responsabilità degli enti.

Quanto alle norme "generali" contenute nella Convenzione Medicrime – prescindendo da quelle, già menzionate, in tema di sanzioni (art. 12); e prescindendo (*ratione materiae*) da quelle a contenuto processuale (artt. 10, 15 e 16) e da quelle

⁴⁶ Si veda A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, cit., § 7.2, che inquadra questa fattispecie di frode in commercio (minacciosa per la salute pubblica) come delitto di "pericolo comune *individuale*", al quale può risultare esposto anche un singolo individuo per volta, in quanto "percettore" della somministrazione del farmaco: inquadramento che, ovviamente, prescinde da una indeterminatezza in senso quantitativo, per accedere a una nozione di indeterminatezza qualitativa del pericolo comune. Lo stesso A. (*ibidem*, § 8) propone, in sede di ratifica della Convenzione Medicrime, di estendere la tutela dei delitti in materia di prodotti sanitari utilizzando il modello del *delitto di pericolo comune individuale*. Su questo modello, v. già, in generale, A. GARGANI, *Delitti di pericolo personale e individuale. Osservazioni in prospettiva di riforma*, in LP, 9 settembre 2020, pp. 1 ss.; A. GARGANI – S. ZIRULIA – D. CASTRINUOVO, *Tutela della vita e della salute (nei settori della sicurezza del lavoro, degli alimenti, dei farmaci, etc.)*, cit., 801 ss. Per una discussione sulla proposta, cfr.: A. BELL, *Brevi note (scettiche) sull'opportunità di introdurre una nuova categoria di delitti di pericolo individuale*, in ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI PROFESSORI DI DIRITTO PENALE, LABORATORIO PERMANENTE DI DIRITTO E PROCEDURA PENALE, a cura di, *La riforma dei delitti contro la persona*, cit., pp. 871 ss.; C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto individuale nella proposta di riforma*, *ibidem*, pp. 881 ss.

riguardanti la cooperazione e lo scambio di informazioni⁴⁷ – si possono qui soltanto ricordare quelle di *substantive criminal law* in tema di *complicità intenzionale* (concorso doloso) e di *tentativo* (art. 9), quali forme di manifestazione del reato delle quali lo strumento pattizio richiede la rilevanza penale.

Vale la pena di ricordare, altresì, che l'art. 13 richiede che abbiano valore di circostanze aggravanti (speciali) diverse situazioni⁴⁸.

Si dà anzitutto rilievo circostanziale alle ipotesi in cui il reato abbia causato la morte della vittima o danni alla sua salute fisica o mentale. Nel diritto interno vigente, a tali eventi è riconosciuto rilievo autonomo come delitto contro la persona, in concorso formale di reati con quello in tema di salute pubblica; ma si potrebbe ipotizzare anche l'applicazione dell'art. 586 c.p. in tema di morte o lesioni come conseguenza non voluta (ma causata con "colpa in concreto") di altro delitto doloso: reato-base che qui potrebbe consistere nella produzione o nel commercio di prodotti sanitari adulterati o contraffatti (o guasti o difformi).

Interessante notare che le proposte di legge in tema di reati alimentari e tutela della salute pubblica attualmente in discussione in Parlamento attribuiscono rilevanza all'evento plurimo morte o lesioni ai fini della diversa e più grave fattispecie di *disastro sanitario*: entrambe le proposte ipotizzano, infatti l'introduzione di un art. 445-bis c.p., che si configurerebbe nel caso in cui dai fatti contro la salute pubblica sia derivata la morte o la lesione grave o gravissima di tre o più persone e il pericolo grave e diffuso di eventi analoghi ai danni di altre persone⁴⁹.

Ulteriori situazioni circostanziali che, al metro della Convenzione, dovrebbero essere previste sono le seguenti: se il reato è commesso con abuso di fiducia in quanto

⁴⁷ L'art. 10 è dedicato ai criteri di radicamento della competenza/giurisdizione dei singoli Stati firmatari; l'art. 14 alle misure per consentire la presa in conto dei precedenti penali con riferimento alle condanne definitive inflitte per reati della stessa natura; l'art. 15 alla procedibilità (d'ufficio) dei procedimenti; l'art. 16 alle indagini (da affidare a servizi specializzati in materia, con possibilità di condurre anche indagini finanziarie o sotto copertura etc.). Infine, l'art. 17 concerne le misure da adottare per consentire la cooperazione e lo scambio di informazioni.

⁴⁸ Art. 13 (Circostanze aggravanti): «Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention : / a) l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale; / b) l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel; / c) l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur; / d) les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet; / e) l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle; / f) l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature».

⁴⁹ Questo il testo dell'ipotetico art. 445-bis c.p. (*Disastro sanitario*) secondo la proposta di legge Cafiero de Raho *et al.* (AC n. 283, presentata il 26 gennaio 2023): «Quando dai fatti di cui agli articoli 440, 440-bis, 440-ter, 440-quater, 441, 443 e 445 derivano per colpa la lesione grave o gravissima o la morte di tre o più persone e il pericolo grave e diffuso di analoghi eventi ai danni di altre persone, si applica la pena della reclusione da sei a diciotto anni». Il testo è identico nella ulteriore proposta di legge Cerreto *et al.* (AC n. 1004, presentata il 16 marzo 2023).

realizzato da professionisti oppure da fabbricanti o fornitori; se si sia fatto ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso internet (ipotesi circostanziale quantomai opportuna nel contesto del fiorente commercio di prodotti sanitari in rete); quando il reato sia stato commesso nel quadro di una organizzazione criminale; infine, in caso di recidiva.

Da ultimo, vorrei evidenziare che l'art. 11 della Convenzione Medicrime impone di adottare le misure per assicurare che anche le persone giuridiche possano essere ritenute responsabili per i reati previsti dalla medesima Convenzione⁵⁰. Ciò sia nel caso in cui i reati siano stati commessi, a proprio beneficio, da qualunque persona fisica – che agisca individualmente oppure come organo dell'ente collettivo – la quale eserciti un potere di direzione al suo interno, basato sul potere di rappresentanza, sull'autorità di prendere decisioni per conto della persona giuridica o di esercitare il controllo sulla stessa (comma 1); sia allorquando la mancanza di sorveglianza o di controllo da parte di una persona fisica che esercita un potere di direzione abbia reso possibile la commissione di uno dei reati in questione da parte di un'altra persona fisica che agisca sotto la sua autorità per il vantaggio della stessa persona giuridica (comma 2).

Nella Convenzione si svaluta, in quanto ritenuta indifferente, la natura della responsabilità (comma 3), che “può essere penale, civile o amministrativa” in base ai principi giuridici del singolo ordinamento interno.

Si precisa, infine, che la responsabilità dell'ente collettivo non deve pregiudicare la responsabilità penale delle persone fisiche (comma 4).

La Convenzione richiede che anche le persone giuridiche siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, penali o non penali, che possano comprendere misure come: interdizione temporanea o permanente dall'esercizio di attività commerciale; sorveglianza giudiziaria; liquidazione giudiziale (art. 12, comma 2).

Quest'ultima parte della Convenzione Medicrime, al metro del diritto domestico vigente, risulta fortemente innovativa, poiché, come ben noto, contrariamente a quanto disponeva la legge delega n. 300/2000, il prodotto normativo poi derivatone, ovvero sia il decreto legislativo n. 231/2001, non prevede – nel suo oramai lungo catalogo – la

⁵⁰ Article 11 (*Responsabilité des personnes morales*) : «1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes : / a) un pouvoir de représentation de la personne morale; / b) une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale; / c) une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale. / 2. Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité. / 3. Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative. / 4. Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction».

responsabilità degli enti collettivi per nessuna delle ipotesi di delitto contro la salute e l'incolumità pubblica del Titolo VI del codice penale⁵¹.

5. Conclusioni.

L'ordinamento interno contempla già strumenti repressivi e sanzionatori per far fronte alle minacce alla salute pubblica veicolate mediante la produzione o il commercio di prodotti sanitari contraffatti. Il riferimento va, primariamente, ai delitti degli artt. 440 ss. del codice penale, oltre che, in via sussidiaria, alle fattispecie del codice dei medicinali e del codice dei medicinali veterinari.

Ciò nonostante, la verifica di impatto svolta nelle pagine precedenti dimostra che la ratifica della Convenzione Medicrime si palesa come certamente opportuna, e per diverse ragioni.

Anzitutto, l'occasione della ratifica consentirebbe di rendere più funzionali ed effettivi i suddetti presidi di tutela interni: e ciò sia in direzione di una chiarificazione delle disposizioni vigenti⁵²; e sia di un ampliamento del loro spettro di tutela⁵³, o ancora in direzione dell'estensione del novero dei soggetti responsabili anche in relazione agli enti collettivi.

Quanto a quest'ultimo rilievo, non v'è dubbio che l'assenza di una responsabilità degli enti collettivi – non soltanto con riferimento ai reati in materia di prodotti sanitari, bensì, più in generale, in relazione a tutti i delitti contro l'incolumità pubblica contenuti nel Titolo VI del codice – non ha giustificazione alcuna sul piano politico-criminale. Rappresenta, anzi, un inspiegabile vuoto di tutela sul versante dei soggetti responsabili, poiché i pericoli maggiori per tali beni superindividuali provengono “normalmente” dall'attività esercitata in forma organizzata, come tipicamente avviene nell'ambito degli enti collettivi.

Ma le buone ragioni che impongono la ratifica dello strumento pattizio in esame vanno anche oltre queste considerazioni a carattere più specifico, che rappresentano il risultato della valutazione di impatto che s'è svolta nelle pagine che precedono. L'obiettivo di un complessivo ammodernamento ed efficientamento del sistema di protezione che la Convenzione Medicrime pare capace di imprimere anche nell'ordinamento interno potrebbe rivelarsi decisivo – a mio parere – soprattutto sul piano – più generale – della cooperazione internazionale con riferimento alle azioni di prevenzione e repressione dei fenomeni qui considerati e alle sfide poste dalle forme “nuove” di offesa, assai più invasive e diffuse di quelle in origine prese in

⁵¹ La responsabilità degli enti collettivi è invece prevista in entrambe le già menzionate proposte di legge in tema di riforma dei reati agro-alimentari e più in generale in tema di salute pubblica presentate in Parlamento durante la Legislatura in corso. Cfr., segnatamente, i testi dei rispettivi articoli 5 sia della proposta Cafiero De Raho *et al.* (AC 823) sia della proposta Cerreto *et al.* (AC 1004).

⁵² Ad es., con riferimento alla oscura natura giuridica – accessoria o autonoma? – del vigente terzo comma dell'art. 440 c.p.

⁵³ Ad es., ricomprendendo nella contraffazione di altri prodotti sanitari *ex art.* 441 c.p. anche quelli non destinati in senso stretto al commercio, ma distribuiti con finalità umanitarie o promozionali.

considerazione dal nostro vecchio codice penale: penso, in particolare, all'enorme possibilità di offerta *on-line* dei prodotti sanitari.

L'opportunità di un miglioramento della tutela e la possibile risposta alle sfide globali lanciate da queste forme di criminalità raccomandano senza dubbio il ricorso ad approcci internazionali come quello che ispira e innerva la Convenzione Medicrime.

RIFLESSIONI SUL SISTEMA SANZIONATORIO A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA NELLA PROSPETTIVA DI RATIFICA DELLA CONVENZIONE “MEDICRIME” *

di Alessandro Melchionda

Muovendo dal riscontro della confermata diffusione del fenomeno della contraffazione dei farmaci, viene richiamata l'attenzione sulla grande importanza assunta dalla approvazione della Convenzione “Medicrime” e vengono valutate le possibili ragioni del ritardo della sua successiva ratifica ed attuazione nell'ordinamento italiano. Attenzione specifica viene poi dedicata alle complesse implicazioni conseguenti alla definizione del concetto di “contraffazione”, alla luce delle quali, nella prospettiva di una auspicata ratifica della Convenzione, viene comunque sottolineata la necessità di tenere circoscritta la sfera di rilevanza penale delle condotte di contraffazione dei farmaci ai casi concretamente pericolosi per la salute pubblica, con ulteriore opportunità di differenziare la gravità sanzionatoria prevista per quelle situazioni nelle quali lo spettro dell'offensività possa rilevare solo sul piano qualitativo della salute, ma senza ripercussioni dirette per la tutela della vita e della incolumità umana.

SOMMARIO: 1. Premessa. Rilevanza ed estensione delle attività di contraffazione dei medicinali. – 2. L'approvazione della Convenzione “Medicrime” quale primo strumento giuridico internazionale a favore di una azione comune di contrasto alla contraffazione dei medicinali. – 3. La labile giustificazione del ritardo nella attuazione degli obblighi derivanti dalla sottoscrizione della Convenzione “Medicrime”. – 4. La rilevanza delle implicazioni conseguenti alla complessa definizione del concetto di “contraffazione”. – 5. Osservazioni conclusive a sostegno di una ratifica della Convenzione “Medicrime” coerente con gli obiettivi di tutela perseguiti.

1. Premessa. Rilevanza ed estensione delle attività di contraffazione dei medicinali.

La sempre maggiore diffusione del fenomeno della contraffazione dei medicinali, unitamente a quello dell'importazione illegale di prodotti non autorizzati, è già da anni causa di forte preoccupazione ed allarme.

Già nel 2006 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) aveva rilevato riscontri che portavano a quantificare l'ampiezza del fenomeno in circa il 10% del mercato globale dei prodotti farmaceutici, ma con un'ancora più ampia rilevanza pari a circa il 50% nel settore delle vendite online.

* Testo, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'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.

Secondo una più recente ricerca dell'ONU, riferita all'anno 2020¹, il valore economico del traffico mondiale di farmaci contraffatti, rubati o irregolari ammonterebbe a circa 200 miliardi di dollari all'anno. Sempre nell'anno 2020, una relazione congiunta pubblicata da EUIPO (Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale) e OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico), basandosi sui numeri dei sequestri doganali, su altri dati derivanti da azioni di contrasto e interviste a esperti, ha stimato che il mercato mondiale di farmaci contraffatti vale almeno quattro miliardi di euro². Si tratta, quindi, di un settore di particolare interesse per il mondo della criminalità organizzata, con forte radicamento nel quadro della c.d. criminalità transnazionale.

Sempre secondo quanto è stato rilevato da analisi statistiche, la diffusione di questo mercato illecito ha una estensione mondiale, con picchi di massima rilevanza soprattutto nel continente asiatico (Cina, India, Paraguay, Pakistan) ed in quello africano. Un report ONU pubblicato il 31 gennaio 2023 riferisce, che circa il 50% dei farmaci circolanti nella regione centroafricana del Sahel risulta contraffatto o non rispetta gli standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità³ e ricorda come la stessa OMS, in un precedente rapporto nel quale erano stati presi in considerazione cinque Paesi dell'Africa subsahariana (Mauritania, Mali, Burkina Faso, Niger e Ciad), aveva stimato in un numero compreso tra 72mila e 267mila le morti collegate a farmaci antimalarici contraffatti o sotto standard. In aggiunta si stimano circa altri 167mila decessi connessi a farmaci falsificati utilizzati per curare la polmonite nei bambini.

Il mercato dei medicinali contraffatti investe comunque anche i Paesi economicamente sviluppati, nell'ambito dei quali la diffusione del fenomeno interessa in via prevalente la vendita di farmaci su internet, con particolare incidenza nell'ambito dei farmaci c.d. "life-style", che hanno lo scopo di migliorare la qualità della vita (come Viagra e Cialis, o farmaci dopanti, o dimagranti o per la cura dell'invecchiamento cutaneo anti-età), mentre nei Paesi in via di sviluppo i farmaci maggiormente contraffatti risultano quelli c.d. "life-saving" (quali, ad esempio, i farmaci per la cura di infezioni da virus HIV).

Il quadro dei riferimenti statistici è certamente in continua evoluzione, ma le informazioni rilevabili forniscono piena conferma di un fenomeno in perdurante e crescente diffusione.

¹ Per questa indicazione, v. l'intervento della Sen. Maria Rizzotti pubblicato il 5 febbraio 2020, nella seduta n. 187 del Senato della Repubblica, con richiesta di indirizzata al Ministro della salute: <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/showText?tipodoc=Sindisp&leg=18&id=1142466>

² V. OECD/EUIPO, *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade*, OECD Publishing, Paris, 2020, con testo integrale disponibile a questo link: <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>

³ V. UNODC, *Trafficking in Medical Products in the Sahel*, New York, 2022, con testo integrale disponibile al link: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/tocta_sahel/TOCTA_Sahel_medical_2023.pdf

2. L'approvazione della Convenzione "Medicrime" quale primo strumento giuridico internazionale a favore di una azione comune di contrasto alla contraffazione dei medicinali.

A fronte di questi dati appare senz'altro evidente la notevole importanza che ha assunto l'approvazione nell'ottobre 2011 della Convenzione "Medicrime", elaborata dal Consiglio d'Europa e siglata a Mosca. Sottoscritta già da 26 Paesi, tra cui anche l'Italia, la Convenzione è stata salutata come il primo strumento giuridico internazionale per dare attuazione ad una normativa uniforme in materia di lotta alla contraffazione dei medicinali⁴.

L'obiettivo primario della Convenzione è focalizzato sulla tutela della salute pubblica. In questa prospettiva è stato così previsto l'obbligo per gli Stati aderenti di intervenire sulle singole legislazioni nazionali con la previsione di apposite fattispecie penali, che puniscano condotte legate alla produzione, fabbricazione, commercializzazione e somministrazione di medicinali o dispositivi medici immessi sul mercato senza autorizzazione od in violazione delle norme di sicurezza, nonché con riferimento ad altre attività correlate, come la falsificazione di documenti (artt. 5, 6, 7, e 8 della Convenzione).

Oltre a puntualizzare la punibilità di questi reati anche nei confronti di eventuali concorrenti e nei casi di semplice tentativo (art. 9), la Convenzione prevede espressamente anche l'impegno di adottare misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che, senza pregiudizio della autonoma responsabilità delle persone fisiche che abbiano concretamente commessi i fatti penalmente sanzionati, anche le persone giuridiche possano essere ritenute responsabili per reati stabiliti in conformità alla Convenzione, «laddove commessi a proprio beneficio, da qualunque persona fisica, sia che agisca individualmente sia come membro di un organo della persona giuridica, che abbia una posizione dirigenziale in seno ad esso basata su: a) un potere di rappresentanza della persona giuridica; b) l'autorità di prendere decisioni per conto della persona giuridica; c) l'autorità di esercitare un controllo in seno alla persona giuridica» (art. 11, par. 1). Identica previsione di responsabilità della persona giuridica viene inoltre stabilita anche «nel caso in cui l'assenza di supervisione o di controllo da parte di una persona fisica, menzionata al paragrafo 1, abbia reso possibile la commissione di un reato stabilito in conformità alla presente Convenzione da parte di una persona fisica che agisca sotto l'autorità della persona giuridica a suo vantaggio» (art. 11, par. 2).

A fianco dell'impegno di adottare sanzioni, anche penali, sia detentive che pecuniarie, ed apposite misure anche interdittive per gli enti collettivi, sono poi previste

⁴ In generale, per analisi e commento di questa Convenzione, v. A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, 2015, pp. 56 ss.; S. NEGRI, *The Medicrime Convention, Combating Pharmaceutical Crimes through European Criminal Law and Beyond*, in *The New Journal of European Criminal Law*, 2015, Vol. 3, pp. 350 ss.; A. BRIGATTI, *Il mercato illegale dei farmaci. La necessità di strumenti di contrasto sovranazionali*, in *Dir. pen. uomo* (14.10.2020), pp. 1 ss.

varie disposizioni utili a consentire il sequestro e la confisca, sia di «agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori, così come merci, documenti e altre strumentazioni utilizzate per commettere i reati stabiliti in conformità alla Convenzione, o per facilitarne la loro commissione», sia dei «proventi di questi reati, o proprietà il cui valore corrisponda a tali proventi», nonché a «permettere la distruzione di agenti terapeutici confiscati, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori che costituiscano l'oggetto di un reato stabilito in conformità alla Convenzione» (art. 12).

L'apparato sanzionatorio è ulteriormente rafforzato mediante la previsione di circostanze aggravanti speciali (art. 13), da applicarsi nei casi in cui il reato abbia causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale, ovvero sia stato commesso da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro in quanto professionisti od in quanto produttori o fornitori, nonché nell'ipotesi di reati relativi a forniture e offerte di fornitura commessi facendo ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso Internet, o nell'ambito di una organizzazione criminale, ovvero nelle ipotesi di recidiva per reati della stessa natura.

Seguono poi altre disposizioni in materia processuale (artt. 15 e 16), alle quali la Convenzione affianca una vasta serie di prescrizioni di rilievo ed innovazione sul piano del coordinamento dei sistemi nazionali di contrasto, al fine di consentire un efficace e più rapido scambio delle informazioni rilevanti e per assicurare una maggiore agilità delle varie fasi procedurali. In questa prospettiva, è prevista l'istituzione di punti di contatto all'interno di ciascun Paese per coordinare i referenti delle varie amministrazioni interessate (nei settori della giustizia, della sanità, tra i laboratori medici accreditati, le forze di polizia e le autorità doganali) (art. 17).

Si prevede, infine, anche l'impegno ad adottare apposite misure di prevenzione e di tutela a favore delle vittime di questi reati e dei consumatori (artt. 19 e 20).

L'ampiezza e la portata innovativa di queste disposizioni rendono oggettivamente evidenti le ragioni che, da tempo, hanno consentito di riconoscere l'approvazione della Convenzione "Medicrime" come un passaggio di fondamentale importanza per dare corso ad una azione comune di contrasto alla contraffazione dei medicinali, con un rilievo internazionale confermato dal fatto che si tratta di disciplina potenzialmente aperta alla adozione anche da parte di Stati che non sono membri del Consiglio d'Europa.

3. La labile giustificazione del ritardo nella attuazione degli obblighi derivanti dalla sottoscrizione della Convenzione "Medicrime".

Vista l'importanza del settore di riferimento e la rilevanza degli interessi protetti, a fronte di questa esplicita presa di posizione dal Consiglio d'Europa, rimane a tutt'oggi quasi inspiegabile la ragione del perdurante ritardo nella completa definitiva implementazione delle innovazioni richieste per dare concreta attuazione agli obblighi previsti dalla Convenzione "Medicrime".

A tutt'oggi, in effetti, pur con un recente incremento delle risposte positive, sono ancora molti i paesi che non hanno dato seguito agli impegni assunti con la sottoscrizione della Convenzione. Questo, in particolare, l'elenco e la progressione annuale degli Stati membri del Consiglio d'Europa che hanno già introdotto apposite disposizioni (l'elenco tiene conto della data di entrata in vigore): Spagna, Moldavia, Ucraina, Ungheria, Armenia, Albania e Belgio nel 2016; Francia nel 2017; Portogallo e Turchia nel 2018; Svizzera nel 2019; Croazia nel 2020; Bosnia Erzegovina nel 2021; Slovenia nel 2022; Cipro nel 2024. Hanno inoltre dato attuazione alla Convenzione anche alcuni Stati non membri del Consiglio d'Europa: Guinea nel 2016; Burkina Faso nel 2017; Benin e Russia nel 2018, Bielorussia nel 2021, Marocco e Niger nel 2022; Costa d'Avorio nel 2023⁵.

Come detto, pur avendo subito sottoscritto l'approvazione della Convenzione, anche l'Italia non ha ancora adottato una legge di ratifica. Ed è difficile comprendere le ragioni di questo ritardo.

In linea puramente teorica, si potrebbe ipotizzare che questa perdurante inerzia del legislatore italiano possa essere stata favorita e/o determinata dalla presenza di un quadro di disciplina nazionale già sostanzialmente conforme alle previsioni della Convenzione; ovvero, ancora, si potrebbe pensare ad un condizionamento derivante dalla scarsa rilevanza e diffusione, nell'ambito del territorio nazionale, del mercato dei farmaci contraffatti, con conseguente limitata presenza di situazioni di rischio effettivo per la salute pubblica.

In entrambi i casi, si tratta di ipotesi che non paiono fondate e che assumono qui un significato solo dialettico, per rimarcare al contrario l'indubbia carenza di vari aspetti della legislazione vigente, oltre alla sicura rilevanza di questo spazio di attività criminale anche nel territorio italiano.

Sotto il primo profilo, in realtà, va senz'altro dato atto che la legislazione italiana già conosce un articolato assetto di disposizioni che certamente concorrono a fornire utili strumenti di tutela nel settore della contraffazione dei farmaci. Da questo punto di vista, infatti, viene spesso riconosciuto che, in Italia, l'incidenza del fenomeno è inferiore rispetto ad altri Paesi europei, proprio grazie ad una vasta serie di misure di prevenzione e contrasto alla diffusione di farmaci potenzialmente pericolosi per la salute, che sono state messe in campo in questi anni dall'AIFA e dal Ministero della salute⁶.

Nell'insieme, tuttavia, per lo meno per quanto attiene alle singole fattispecie incriminatrici, si tratta di disposizioni normative molto diversificate tra loro, contenute tanto nel Codice penale, quanto in altri decreti legislativi e ministeriali, e proprio questo rappresenta aspetto che è stato ritenuto insufficiente in quanto fonte di un sistema non uniforme e frammentario, con evidenti difficoltà di coordinamento e applicative. A

⁵ La lista aggiornata, con ulteriori indicazioni anche su singole dichiarazioni di riserva, è reperibile a questo link del Consiglio d'Europa: <https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=211>

⁶ Per una più ampia analisi e sottolineatura di questi aspetti della legislazione italiana vigente, v. i molti contributi raccolti in D. DI GIORGIO (a cura di), *Farmaci contraffatti, Il fenomeno e le attività di contrasto*, Milano, 2010, reperibile al link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Farmaci_Contraffatti_2010.pdf

questo riguardo, le fattispecie penali più rilevanti possono sicuramente considerarsi quelle previste nel Codice penale agli artt. 440 (Adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari), 441 (Adulterazione o contraffazione di altre cose in danno della pubblica salute), 442 (Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate), 443 (Commercio o somministrazione di medicinali guasti) e 445 (Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica), con l'ulteriore considerazione di quanto previsto all'art. 452, comma 2, c.p., per la punizione delle corrispondenti fattispecie colpose⁷. A queste disposizioni si affiancano poi le fattispecie introdotte con il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», ed in specie quelle di cui all'art. 147⁸. Si tratta, peraltro, di fattispecie, che nella formulazione iniziale erano state circoscritte ad ipotesi di natura solo contravvenzionale, aspetto questo che era stato giudicato insufficiente, in quanto «ostativo all'utilizzo di strumenti di indagine utili a rendere più incisiva l'attività dell'Autorità giudiziaria (es. intercettazioni)»⁹.

Sotto altro profilo, le disposizioni codicistiche prevedono condotte aventi ad oggetto materiale le “sostanze medicinali”, o comunque i “medicinali” od altri “dispositivi medico-sanitari”, proiettando così lo spettro applicativo delle singole fattispecie su spazi molto più circoscritti di quelli altrimenti previsti dalla Convenzione “Medicrime”¹⁰; nell'ambito della quale, peraltro, la previsione di nuove figure di reato viene diversamente focalizzata su oggetti indicati quali “agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali ed accessori”, con l'utilizzo così di concetti, che risultano a loro volta più dettagliatamente descritti dalle apposite precisazioni definitorie previste all'art. 4 della Convenzione.

Un'ulteriore difficoltà, nell'ottimizzazione delle attività di coordinamento nello specifico settore, è stata ravvisata nell'assenza di riferimenti, nella normativa vigente, rispetto all'obbligo di comunicazione ad AIFA nei casi di rinvenimento, fermo o sequestro di farmaci sospetti¹¹.

Rispetto a quanto previsto dagli obblighi imposti dalla Convenzione “Medicrime”, allo stato attuale la legislazione italiana risulta sicuramente carente sotto il profilo delle disposizioni volte a sanzionare anche le persone giuridiche. A tutt'oggi,

⁷ Per un'approfondita analisi di queste fattispecie v. in generale A. GARGANI, *Reati contro l'incolumità pubblica. Tomo II. Reati di comune pericolo mediante frode*, Milano, 2013, pp. 552 ss. Per ulteriori riferimenti v. la stessa relazione di A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari*, supra in questo fasc. (in part., § 7).

⁸ Su queste fattispecie v. per tutti v. S. CORBETTA, *I delitti contro l'incolumità pubblica. Tomo II. I delitti di comune pericolo mediante frode*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, diretto da G. Marinucci e E. Dolcini, Milano, 2014, pp. 461 ss.

⁹ V. D. DI GIORGIO, *Il fenomeno del crimine farmaceutico e le attività di contrasto*, relazione tenuta a Roma il 17 ottobre 2017, ora reperibile a questo link: https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/usmaf/formazione2017/Il_fenomeno_del_crimine_farmaceutico_e_le_attivita_di_contrasto.pdf

¹⁰ Su questo aspetto v. anche quanto precisato da D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto*, supra in questo fasc. (in part., § 2.2).

¹¹ V. D. DI GIORGIO, *Il fenomeno del crimine*, cit., *ibidem*.

infatti, nessuna delle disposizioni incriminatrici previste dal Codice penale per la punizione di condotte rilevanti nella contraffazione dei farmaci è parimenti indicata quale possibile fonte di responsabilità degli enti collettivi a norma di quanto disciplinato dal Decreto Legislativo n. 231/2001. Uniche eccezioni a questa lacuna possono essere ravvisate nell'attuale previsione dell'art. 24 ter del D.Lgs. n. 231/2001, vale a dire nell'ipotesi in cui attività inserite nel mercato dei farmaci contraffatti vengano ad integrare anche la commissione dei reati di "Associazione per delinquere", ex art. 416 c.p., o di "Associazione di stampo mafioso", ex art. 416-bis c.p. o di "Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope", ex art. 74 D.p.r. 309/1990, ovvero nei casi considerati all'art. 10 della legge n. 146/2006, con riferimento alla commissione di "reati transnazionali", secondo la definizione indicata all'art. 3 di questa medesima legge n. 146/2006¹².

Al contempo, anche sotto il profilo della diffusione del fenomeno in parola nell'ambito del territorio italiano, i riscontri non sono certamente paragonabili con quelli, ben più gravi ed allarmanti, che sono stati registrati in altre aree geografiche. Recenti indagini giudiziarie hanno, tuttavia, portato alla luce conferme della presenza anche in Italia di attività criminali inserite in questo specifico settore del mercato farmaceutico. In questo senso, particolare clamore ha suscitato soprattutto una nota vicenda correlata alla c.d. "operazione Vulcano" del 2014, che ha visto medicinali anticancro rubati dagli ospedali italiani e reintrodotti nelle catene di distribuzione per essere venduti in tutta Europa¹³.

Di recente, lo stesso Ministero della Salute ha dato notizia della conclusione dell'operazione internazionale finalizzata alla tutela della salute ed al contrasto della criminalità farmaceutica denominata "SHIELD IV", acronimo di "Safe Health Implementation, Enforcement and Legal Development", operazione che si è sviluppata, tra aprile e novembre 2023, sotto la direzione di EUROPOL e con la partecipazione, quale unica Forza di Polizia italiana, del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, il quale ha svolto un ruolo organizzativo, di pianificazione e direzione, unitamente alla Polizia greca, all'OCLAESP francese e alla Guardia Civil spagnola. Secondo quanto riferito nel comunicato ministeriale, all'operazione hanno aderito 28 Paesi (19 stati membri dell'UE e 9 paesi terzi), unitamente all'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), l'Ufficio dell'UE per la proprietà intellettuale (EUIPO) che ha offerto sostegno finanziario, Frontex, l'Agenzia Mondiale Antidoping (WADA) e l'Organizzazione Mondiale delle Dogane, con una «azione congiunta che ha affrontato in maniera globale il fenomeno del c.d. pharma crime, inteso come contraffazione, devio dalla catena legale di approvvigionamento, furti e traffico illecito, mediante lo svolgimento di azioni mirate

¹² Su questa disciplina, con puntualizzazioni critiche in ordine alla stessa individuazione delle singole ipotesi di reato concretamente rilevanti, v. A. ASTROLOGO, *I reati transnazionali come presupposto della responsabilità degli enti. Un'analisi dell'art. 10 della legge 146/2006*, in *Rivista-231*, 2009, pp. 71 ss.

¹³ Su questa nota ed importante operazione di polizia, v. D. DI GIORGIO – D. RUSSO (a cura di), *Medicrime vs Volcano. A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, 2019, studio coordinato dal Consiglio d'Europa e pubblicato online a questo link: <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>.

in materia di doping, medicinali, principi attivi farmacologici anche ad effetto stupefacente, con un focus sulle nuove sostanze psicoattive e integratori alimentari»¹⁴.

La notevole diffusione che il mercato dei farmaci contraffatti ha oggi nel settore delle vendite via Internet, soprattutto con riguardo ai segnalati farmaci c.d. "life-style", come Viagra e Cialis, ovvero dei farmaci "dopanti", o di quelli dimagranti o per la cura dell'invecchiamento cutaneo, rende, inoltre, evidente come anche il nostro paese non possa considerarsi affrancato dall'esigenza di adottare più adeguate misure di prevenzione e repressione di queste attività illecite.

Poco plausibile appare altresì l'ipotesi di un ritardo legislativo determinato dalla presenza di interessi lobbistici contrari alla adozione della Convenzione. Nella specie, pur riconoscendo la forte influenza che potrebbe essere determinata da colossi multinazionali operanti nel settore della produzione e del commercio farmaceutico, in questo caso pare innegabile il diretto interesse di questi stessi protagonisti ad evitare le contaminazioni di mercato che possono derivare da fenomeni di contraffazione e di aggiramento delle procedure di produzione e commercializzazione.

Parimenti inverosimile è poi l'ipotesi di preoccupazioni per i possibili riflessi di maggiore allarme sociale e commerciale, che potrebbero derivare dalla più accentuata attenzione mediatica sul fenomeno della contraffazione dei farmaci, che conseguirebbe quasi certamente alla emanazione di una futura legge di ratifica della Convenzione "Medicrime". A questo riguardo pare, infatti, fondato ritenere che, laddove il legislatore italiano decidesse davvero di rompere gli indugi e di dare seguito agli obblighi assunti con la sottoscrizione della Convenzione, questi ipotetici rischi di maggiore allarme sociale troverebbero subito adeguata controrisposta proprio nella stessa pubblicizzazione della più forte capacità di contrasto che potrà essere favorita da una riforma finalmente coerente con gli obiettivi di maggiore tutela perseguiti dalla Convenzione "Medicrime".

4. La rilevanza delle implicazioni conseguenti alla complessa definizione del concetto di "contraffazione".

Un ultimo profilo, che appare opportuno prendere in considerazione per meglio comprendere le possibili ragioni del ritardo nell'attuazione della Convenzione "Medicrime", attiene agli stessi contenuti della Convenzione e, in particolare, alla possibilità di cogliere, nelle relative disposizioni, indicazioni foriere di potenziali ricadute problematiche nella fase di implementazione normativa nella legislazione italiana.

Da questo punto di vista, un aspetto che risulta certamente meritevole di attenzione attiene soprattutto a quanto previsto dalla Convenzione con riferimento alla definizione del concetto di "contraffazione".

¹⁴ Il testo integrale del comunicato è riportato sul sito del Ministero della Salute a questo indirizzo: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2502.

Si tratta, invero, di un aspetto di primaria importanza nella prospettiva di tutela che ha ispirato la stessa redazione della Convenzione, trattandosi come detto di documento che, secondo quanto espressamente precisato nel “Preambolo”, è stato realizzato proprio «tenendo presente la necessità di elaborare uno strumento internazionale globale incentrato sugli aspetti legati alla prevenzione, alla protezione delle vittime e al diritto penale in tema di lotta a tutte le forme di contraffazione di agenti terapeutici e reati simili che minacciano la salute pubblica, e che preveda uno specifico meccanismo di controllo».

Ora, secondo quanto precisato all’art. 4, lett. j), il termine “contraffazione” viene specificato quale concetto che «indica un’ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine» del prodotto di volta in volta considerato, vale a dire di «agenti terapeutici, sostanze attive e ausiliarie, componenti, materiali e accessori» che, a loro volta, trovano più specifica definizione in altre disposizioni della Convenzione.

La rilevanza sistematica ed applicativa di questa nozione del concetto di “contraffazione” appare subito chiara, se solo si considerano anche le precise indicazioni fornite in ordine alle nuove figure di reato che la Convenzione richiede di introdurre. Così, in particolare, secondo quanto previsto all’art. 5 della Convenzione, questo concetto assume una valenza centrale con riferimento alla configurazione del nuovo reato di “Fabbricazione di contraffazione”, rispetto al quale si stabilisce l’impegno degli Stati di adottare «misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno la produzione intenzionale di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali ed accessori contraffatti».

Ed ancora, il concetto assume ulteriore importanza anche con riferimento alla configurazione del nuovo reato di “Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffazioni”, rispetto al quale, secondo quanto stabilito all’art. 6 della Convenzione, si prevede l’impegno di ogni singolo Stato di adottare «misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno, quando commessi intenzionalmente, la fornitura o l’offerta di fornitura, inclusa l’intermediazione, il traffico, lo stoccaggio, l’importazione e l’esportazione di agenti terapeutici, sostanze attive, sostanze ausiliarie, componenti, materiali e accessori contraffatti».

Ed infine, ancorché con un rilievo solo indiretto, il concetto risulta determinante anche con riferimento alla configurazione del nuovo reato di “Falsificazione di documenti”, rispetto al quale, secondo quanto stabilito all’art. 7 della Convenzione, si impone agli Stati di adottare «misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità al proprio diritto interno la produzione di documenti falsi o manomissione di documenti, laddove commessa intenzionalmente». In questo caso, come detto, le ricadute derivanti dalla nozione di “contraffazione” sono solo indirette. Nella specie va, infatti, tenuto conto che, a norma di quanto previsto all’art. 4, lett. h), con la nozione di “documento”, si intende indicare «qualsiasi documento legato ad un prodotto sanitario, una sostanza attiva, una sostanza ausiliaria, un componente, un materiale o un accessorio, incluso l’imballaggio, l’etichettatura, il foglio illustrativo, il certificato d’origine o qualunque altro certificato che lo accompagna, o che è altrimenti associato direttamente alla sua fabbricazione e/o alla sua distribuzione», così risultando

chiaro che, in concreto, divengono conseguentemente rilevanti tutti i documenti riferibili a prodotti che possano comunque risultare oggetto di “contraffazione”.

La definizione del concetto di “contraffazione” che è stata adottata dalla Convenzione “Medicrime” è sostanzialmente conforme a quanto da tempo precisato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che, già con una prima definizione elaborata in occasione di un Workshop tenutosi nell’aprile 1992, aveva indicato come contraffatto un farmaco, sia esso specialità medicinale o generico, che deliberatamente e fraudolentemente reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità¹⁵. Questa definizione aveva evidenziato più problemi e perplessità: in un primo momento, perché, pur risultando applicabile sia a farmaci contraddistinti da marchi, sia ai c.d. “generici”, che non sono tutelati da diritti di proprietà intellettuale, di fatto non riconosceva i casi in cui la quantità di principi attivi fosse maggiore di quanto indicata, né il problema della falsa documentazione relativa alla produzione; successivamente, perché risultò suscettibile di assumere rilevanza anche rispetto a condotte concretamente riferibili solo a violazioni del diritto di marchio o di altri diritti di proprietà intellettuale¹⁶.

La questione rischiava così di estendere in termini inadeguati la considerazione del fenomeno, giacché, come è stato osservato, «non si può presumere che la violazione del marchio di un medicinale implichi automaticamente che il farmaco sia di scarsa qualità o costituisca un’ingannevole rappresentazione dell’origine e dell’identità del prodotto; in alcuni casi la violazione del diritto di marchio non comporta un’ingannevole rappresentazione né incide sulla qualità del farmaco. Di conseguenza, una definizione di medicinale contraffatto basata sul diritto di marchio avrebbe potuto ostacolare il commercio di medicinali che viceversa non comportano rischi per la salute»¹⁷.

In seguito, anche nell’ambito dei lavori curati dall’Organizzazione Mondiale della Sanità si è giunti a meglio delimitare la questione ed è stata chiarita la necessità di fare riferimento ad una più analitica classificazione dei farmaci. Si è così formulata una suddivisione dei farmaci, mediante l’utilizzo di queste formule: *substandard*, *spurious*, *falsely labelled*, *falsified and counterfeit* (SSFFC). Secondo questa differenziazione, i prodotti medicali “*falsely labelled*” sono considerati quelli che riportano una falsa informazione sull’etichetta circa il contenuto, la data o il luogo di produzione, la data di scadenza; “*spurious*” sono quei prodotti che non contengono principi attivi o contengono principi attivi diversi o una insufficiente quantità di principi attivi; i medicinali “*falsified*” sono quelli che offrono una falsa rappresentazione della loro identità e/o origine e/o documenti relativi alla tracciabilità; per farmaci “*substandard*” si intendono infine quelli prodotti legittimamente da un produttore autorizzato che tuttavia non raggiungono lo “standard” (intesa come qualità) prevista a livello nazionale a causa di mancanze di risorse e capacità».

¹⁵ V. WORLD HEALTH ORGANIZATIONS, *Counterfeit drugs, Report of a WHO/IFPMA Workshop, 1-3 April 1992*, WHO/DMP/CFD/92, p. 1.

¹⁶ Su questa progressiva puntualizzazione del concetto di “contraffazione” v. A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., pp. 56 ss.; S. NEGRI, *The Medicrime Convention*, cit., pp. 353 ss.; A. BRIGATTI, *Il mercato illegale*, cit. pp. 2 ss.

¹⁷ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 62.

Come è stato osservato, anche questa successiva differenziazione non ha però risolto tutti i motivi di incertezza. Così, in particolare, nel caso dei c.d. farmaci “*substandard*”, è stata evidenziata la considerazione di un «problema che colpisce in particolar modo i Paesi più poveri e che va affrontato in maniera diversa rispetto a quello della falsificazione dei medicinali come crimine»¹⁸. Inoltre, si è aggiunto, l’OMS non ha offerto una definizione precisa di prodotti medicali “SSFFC”, lasciando così aperto un notevole margine di dubbio circa la possibilità di adottare una nozione di “contraffazione” concretamente 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 intellettuale¹⁹.

Nel dibattito che più ha segnato lo studio di queste problematiche, è proprio questo, però, il principale motivo di incertezza che si ritiene ancora ravvisabile nella delimitazione di ciò che appare opportuno ricondurre al concetto di “contraffazione”.

Da questo punto di vista, in effetti, si è fatto notare come la Risoluzione UNODC del 2011 non facesse riferimento al termine “contraffatto”, ma a quello «di “*fraudulent medicines*”, anch’esse però intese come “*falsified medicines*”, ovvero medicine che non contengono principi attivi o ne contengono in quantità minore o diversa da quanto indicato o che sono scadute»²⁰. Il medesimo termine è, invece, presente nel modello di legislazione dell’UNODC sui prodotti sanitari fraudolenti che propone la seguente definizione: «Fraudulent medical product means any medical product with a false representation of: (1) 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; (2) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or (3) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used»²¹.

Anche questa definizione ha tuttavia evidenziato identici motivi di critica in ragione del possibile coinvolgimento anche di violazioni rilevanti solo rispetto alla tutela del diritto di marchio o di altri diritti di proprietà intellettuale. Ma questi profili di criticità sembrano invero ravvisabili anche nel quadro delle definizioni che sono state inserite nel testo della Convenzione “Medicrime”.

Come visto, infatti, secondo quanto precisato all’art. 4, lett. j), della Convenzione il termine “contraffazione” viene specificato quale concetto che «indica un’ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine» del prodotto di volta in volta considerato. A questo riguardo, nella “Relazione esplicativa” si precisa che: «Sebbene i termini “contraffatto” e “contraffazione” siano utilizzati anche in senso più ristretto nell’ambito della tutela dei diritti di proprietà intellettuale, il Comitato *ad hoc* ha deciso

¹⁸ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 64.

¹⁹ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 64.

²⁰ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 65.

²¹ UNODC, *Resolution 20/6, Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking*, reperibile al link: https://www.unodc.org/documents/organized-crime/fm/resolution_20_en.pdf

di utilizzarli ai fini della presente Convenzione nel senso in cui sono ampiamente compresi e utilizzati, ossia corrispondenti a “falso” e “fabbricare un prodotto falso e spacciarlo per autentico». E si è aggiunto: «Ai fini della presente Convenzione, un prodotto medico non può essere considerato contraffatto per il solo fatto di non essere autorizzato e/o legalmente commercializzato in un determinato Stato. Allo stesso modo, i prodotti medici che sono altrimenti legali non sono considerati contraffatti per il solo motivo che fanno parte di un lotto inferiore agli standard o che presentano difetti di qualità o non sono conformi alle buone pratiche di fabbricazione o di distribuzione, fermo restando che tali difetti e non conformità non derivano da un’azione o un’omissione intenzionale da parte del fabbricante. Il Comitato *ad hoc* ha deciso di considerare un prodotto medico adulterato (cioè un prodotto medico – di solito una polvere o un liquido – reso di qualità inferiore mediante l’aggiunta o la sostituzione intenzionale di un’altra sostanza non dichiarata) semplicemente come una contraffazione e quindi di non introdurre il termine “prodotto medico adulterato” come un termine specifico e definito, diverso da “prodotto medico contraffatto”. Infine, il termine “fonte” dovrebbe essere inteso in senso ampio, includendo quindi anche la storia della fornitura e della distribuzione del prodotto medico, del principio attivo, dell’eccepiante, della parte, del materiale o dell’accessorio in questione»²².

Anche in queste precisazioni si coglie quanto labile e sottile venga così ad essere tratteggiata la linea di demarcazione tra prodotti contraffatti, in quanto potenzialmente pericolosi per la salute umana, e prodotti che, al contrario, pur senza presentare alcuna pericolosità per la salute, ciononostante siano da considerarsi “contraffatti” solo perché contrassegnati da indicazioni foriere di una «ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine» del prodotto di volta in volta considerato.

Nella prospettiva seguita dalla Convenzione “Medicrime”, il punto di partenza è stato certamente quello di allinearsi alle indicazioni dell’OMS e di considerare contraffatti tutti i farmaci che non sono equivalenti ai corrispondenti farmaci originali, muovendo così dal presupposto che, anche quando contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione non avviene secondo le c.d. “Buone Pratiche di Fabbricazione” (“Good Manufacturing Practice”) riconosciute a livello mondiale. Da questo punto di vista, perciò, la potenziale pericolosità di un farmaco contraffatto può riguardare il principio attivo, gli eccepianti ed anche il semplice confezionamento, senza esclusione dei rischi che possono derivare da una non idonea conservazione del farmaco nel periodo che intercorre tra la sua produzione e l’immissione sul mercato.

Muovendo da queste premesse, sono state prospettate quattro diverse ipotesi di possibile contraffazione:

1. il farmaco è una perfetta imitazione della preparazione “originale” e quindi presenta lo stesso principio attivo, nella corretta quantità e identico confezionamento;

²² V. *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, p. 6. Il testo integrale è disponibile a questo link: <https://rm.coe.int/16800d383b>

2. il farmaco si presenta in confezione identica a quella della specialità medicinale originale, ma contiene il principio attivo in quantità inferiore al dichiarato;
3. il farmaco assomiglia al prodotto autentico, ma non contiene alcun ingrediente attivo;
4. il farmaco contiene ingredienti diversi da quelli dichiarati.

Rispetto a questo schema, la natura “contraffatta” del prodotto viene così colta nella sola diversità dal farmaco “originale”, assumendosi perciò che, proprio in ragione di questa diversità, il prodotto “contraffatto” possa arrecare gravi danni alla salute di una persona malata in quanto inidoneo allo scopo a cui il farmaco “originale” è destinato; e cioè: curare una patologia in modo da consentire la guarigione a chi è affetto da tale patologia.

A ben vedere, tuttavia, quanto meno nella prima ipotesi sopra indicata e riferita alla «perfetta imitazione della preparazione “originale”», la presunzione di pericolosità per la salute umana fatica a trovare un effettivo fondamento scientifico, con il rischio di risultare così espressione, in concreto, solo di una generica violazione del diritto di marchio o di altri diritti di proprietà intellettuale.

Ma il ragionamento potrebbe valere anche per altre ipotesi rientranti in tutti gli altri casi. Questo, in particolare, con riguardo a quella specifica tipologia di medicinali c.d. “life-style” (come Viagra e Cialis, o farmaci dopanti, o dimagranti o per la cura dell’invecchiamento cutaneo), che, proprio perché destinati a curare patologie che non comportano rischi diretti per la vita o l’incolumità individuale, hanno la funzione di migliorare la qualità della vita, ma, anche se privati della loro efficacia curativa, non sono forieri di pericoli effettivi per tali beni. Si tratta, infatti, di casi nei quali la rilevanza del pericolo per la salute, pur se caratterizzato da condotte che comportano quello che viene altrimenti definito come un “pregiudizio per omissione” (nel senso che l’inefficacia del farmaco, pur non attivando un processo patologico, non assolve l’effetto curativo rispetto ad una patologia già presente)²³, può sì incidere su di un aspetto “qualitativo” della salute, ma senza alcuna implicazione diretta anche per la vita o l’incolumità della persona.

Ora, se si tiene conto degli obiettivi di tutela perseguiti dalla Convenzione “Medicrime”, non tutte queste situazioni (ed in particolare quelle di cui alla prima ipotesi sopra indicata) potrebbero ragionevolmente ritenersi ricomprese nella sfera di potenziale applicabilità delle nuove disposizioni, e, in ogni caso, alcune di queste (ed in particolare quelle di cui alla segnalata tipologia di medicinali c.d. “life-style”) necessiterebbero di essere differenziate rispetto ad altre ipotesi di maggiore gravità e potenzialità offensiva²⁴. Da questo punto di vista, in effetti, come già ricordato, nel preambolo della Convenzione si riconosce espressamente che «il fine della presente Convenzione è quello di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, e che

²³ Su questa peculiarità del difetto potenzialmente rilevante nel settore dei prodotti medicinali v. per tutti M. DONINI, *Modelli di diritto penale minore. Un contributo alla riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica*, in M. DONINI – D. CASTRONUOVO (a cura di), *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, Padova, 2007, 215.

²⁴ In questo senso v. anche A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali*, cit., p. 68.

l'attuazione delle misure della Convenzione relative al diritto penale dovrà essere realizzata tenendo in considerazione il suo scopo, così come il principio di proporzionalità», specificando ulteriormente che «la presente Convenzione non ha per oggetto le questioni relative ai diritti della proprietà intellettuale».

Ed anche nella indicazione di chi possa essere considerato “vittima” delle incriminazioni richieste per dare attuazione alla Convenzione, nello stessa “Relazione esplicativa” si è segnalato il suggerimento formulato dal “Comitato *ad hoc*” «di concentrare le disposizioni sulle vittime della Convenzione sulle persone fisiche che subiscono effetti fisici o psicologici negativi a causa dell’uso di un prodotto medico contraffatto o di un prodotto medico che è stato oggetto di una condotta penalmente perseguibile, come previsto dall’articolo 8»; così pertanto riconoscendo che, «ai fini della presente Convenzione, le persone fisiche o giuridiche che subiscono perdite puramente finanziarie derivanti dalle condotte incriminate ai sensi della Convenzione non rientrano nella definizione di “vittima” di cui alla lettera k»²⁵. A questo riguardo, peraltro, la conferma di una necessaria potenzialità offensiva per la salute delle situazioni di contraffazione qui considerate si ritrova anche in quanto ulteriormente precisato, dopo quest’ultima citazione, laddove, in particolare, si aggiunge che: «Poiché in alcuni casi le conseguenze dell’uso di prodotti medici contraffatti o comunque non sicuri possono manifestarsi solo a lungo termine, va sottolineato che una persona non può essere esclusa dal godimento dei diritti di vittima riconosciuti dalla presente Convenzione solo perché non ha ancora subito effetti negativi, ma è comunque probabile che li subisca in una fase successiva»²⁶. Nell’insieme dovrebbe, perciò, risultare chiaro, che fatti illeciti sanzionabili a norma di quanto prescritto ed imposto dalla Convenzione dovrebbero essere solo fatti dannosi o quanto meno pericolosi per la salute fisica e psichica di chi farà uso di quella determinata tipologia di farmaci, ma con esclusione di condotte suscettibili di comportare ricadute dannose e/o pericolose solo su beni di natura meramente patrimoniale.

La rilevanza di queste precisazioni è ovviamente molto evidente alla luce delle note problematiche che da sempre contrassegnano lo studio e l’applicazione delle stesse disposizioni incriminatrici già oggi in vigore nell’ordinamento italiano. La controversa dimensione offensiva degli attuali reati a tutela dell’incolumità pubblica trova, infatti, massima evidenza proprio in quelle fattispecie, innanzi già ricordate, relative al commercio e/o alla somministrazione di medicinali, rispetto alle quali è oggetto di annosa discussione l’ammissibilità di sanzionare penalmente condotte che possano risultare solo presuntivamente pericolose per la salute pubblica²⁷.

Pur con indicazioni non sempre univoche e consolidate, anche la giurisprudenza ha avvertito l’esigenza di tenere conto di questi aspetti di effettiva offensività per la

²⁵ V. *Explanatory Report*, cit., p. 6.

²⁶ V. *Explanatory Report*, cit., p. 6.

²⁷ Per un’approfondita analisi di questa problematica v. per tutti A. GARGANI, *Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro l’incolumità pubblica*, Torino, 2005, *passim*. Sulle implicazioni relative al rispetto del principio di proporzionalità della pena, di recente, v. per tutti G. DEMURO, *Il pericolo e la sua pena tra proporzionalità e ne bis in idem*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2023, pp. 901 ss.

salute umana ed ha, ad esempio, riconosciuto che, «in caso di realizzazione di un farmaco privato del suo principio attivo, la pericolosità per la salute pubblica, necessaria per configurare il reato di adulterazione e contraffazione di sostanze medicinali, non può essere dedotta in via puramente logica dalla sua inefficacia curativa e dalle difficoltà diagnostiche indotte da tale inefficacia»²⁸. Ora, nel caso considerato in questa vicenda, la Cassazione aveva effettivamente escluso la configurabilità del più grave delitto di cui all'art. 440 c.p., ma, nel contempo, aveva parimenti ammesso la possibile riconducibilità del fatto alla diversa, ma meno grave, fattispecie di cui all'art. 443 c.p., riconoscendo così la natura quanto meno "imperfetta" del «medicinale privato del suo principio attivo, sostituito con altro di minore o di nessuna efficacia». Nella sostanza, pertanto, anche in queste situazioni non viene esclusa la rilevanza penale delle condotte, ma certamente si tiene conto della necessità di differenziare, quanto meno sotto il profilo della gravità del fatto e della relativa entità della sanzione penale ad esso applicabile, l'ipotesi di "contraffazioni" che, pur se caratterizzate da una «ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine» del prodotto di volta in volta considerato, nel caso concreto, anche carenti di una piena efficacia curativa, non abbiano avuto alcuna concreta possibilità di comportare un effettivo pericolo per la salute umana.

L'importanza di una più attenta riflessione su questi possibili riflessi di ricadute penalistiche derivanti dagli impegni di riforma imposti dalla Convenzione "Medicrime" è ben emersa anche in quegli ordinamenti che già hanno provveduto a dare attuazione alle relative disposizioni. Così, in particolare, nell'ambito dell'ordinamento spagnolo, a seguito dell'entrata in vigore della "*Ley orgánica 1/2015*" sono state apportate molteplici modifiche al *Código penal*, ma, nella configurazione delle nuove fattispecie penali introdotte in attuazione delle prescrizioni della Convenzione Medicrime, non si è mancato di circoscrivere la rilevanza tipica delle condotte sanzionabili ai soli casi nei quali il fatto venga a cagionare «un rischio per la vita o la salute delle persone»²⁹. Conseguentemente, come è stato osservato, in conformità con quanto imposto dal «principio de intervención mínima» del diritto penale, nell'accertamento della tipicità oggettiva di questi nuovi reati «debe demostrarse en cualquier caso la nocividad del medicamento como elemento sustentador del injusto penal»³⁰. Nella specie, in particolare, si tratta di un requisito oggettivo di effettiva pericolosità per la salute umana, che è stato richiesto, sia per il delitto di cui all'art. 361 del *Código penal*, relativo alla "messa in circolazione di medicinali non autorizzati, danneggiati, scaduti o non conformi ai requisiti tecnici", sia per quello di cui all'art. 362 del *Código penal*, più gravemente sanzionato, relativo allo "sviluppo e produzione di medicinali contraffatti" ed alla "contraffazione di medicinali originali".

²⁸ Cass. pen., 7 novembre 2013, n. 50566, in *Foro it.*, 2014, II, pp. 73 ss.

²⁹ Per una completa disamina di questa riforma spagnola v. per tutti S. MENDOZA CALDERÓN, *Implementación de la Convención Medicrime del Consejo de Europa en España: "la falsificación de medicamentos en tiempos del covid-19: problemática penal"*, in *Revista General de Derecho Penal*, 2021, n. 35, pp. 1 ss.

³⁰ Cfr. S. MENDOZA CALDERÓN, *Implementación de la Convención Medicrime*, cit., p. 19.

5. Osservazioni conclusive a sostegno di una ratifica della Convenzione “Medicrime” coerente con gli obiettivi di tutela perseguiti.

Alla luce di queste indicazioni, in via conclusiva, pare allora opportuno formulare alcune ultime osservazioni.

Nell’insieme, sono sicuramente molti i profili di carenza dell’ordinamento italiano vigente (primo tra tutti quello relativo alla attuale mancata previsione di una responsabilità delle persone giuridiche per reati riferibili alla contraffazione dei farmaci), che confermano l’importanza di una prossima completa ratifica della Convenzione “Medicrime”. Si tratta, infatti, di una lacuna che appare direttamente apprezzabile anche con riferimento alle stesse fattispecie incriminatrici oggi previste dal Codice penale italiano (in particolare, la sfera dei delitti in materia di tutela della “incolumità pubblica”) e già concretamente applicabili a molti casi di contraffazione di medicinali.

Come visto, una correzione alla disciplina di queste fattispecie appare comunque utile e necessaria anche sotto il profilo del c.d. “oggetto materiale” del reato, nella prospettiva del segnalato ampliamento della tipologia dei prodotti medicinali che possano risultare suscettibili di contraffazione in ragione di quanto previsto dalla Convenzione “Medicrime”³¹.

Rispetto alle questioni innanzi considerate, circa le caratteristiche concrete delle condotte penalmente rilevanti, sembra invece preferibile proporre una indicazione correttiva con riguardo a quanto potrebbe conseguire da un generico recepimento della nozione di “contraffazione” così come indicata all’art. 4, lett. j), della Convenzione.

Ferma la possibile individuazione anche di altre soluzioni alternative per la riforma dei reati a tutela della incolumità pubblica³², rispetto a quanto sopra considerato pare coerente tenere conto della necessità di coordinare una auspicata attuazione delle disposizioni della Convenzione “Medicrime” con l’esigenza di evitare che la riformulazione delle fattispecie incriminatrici incentrate su fatti di contraffazione possa portare alla punizione di condotte rilevanti solo nell’ottica di possibili violazioni commerciali (anche in frode ai consumatori), ovvero di privative industriali e/o brevettuali, ma prive di effettive implicazioni di pericolo per la salute pubblica.

Da questo punto di vista, l’adozione di clausole di pericolosità concreta similari a quelle previste nelle nuove fattispecie introdotte nel codice penale spagnolo non dovrebbe, pertanto, configurare una violazione degli impegni assunti con la sottoscrizione della Convenzione “Medicrime”, dal momento che, come già più volte

³¹ Sul punto v. ancora quanto precisato anche da D. CASTRONUOVO, *La Convenzione Medicrime e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto*, supra in questo fasc. (in part., § 2.2).

³² Sulle soluzioni proposte nell’ambito del progetto di riforma dei reati contro la persona coordinato dall’Associazione italiana dei professori di diritto penale, v. *Riforma dei reati contro la salute privata e pubblica e contro l’incolumità privata e pubblica, Sezione I, Risultati del gruppo di lavoro coordinato da Massimo Donini*, in *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”, Milano, 2023, 801 ss., con testo pubblicato a questo link: https://www.aipdp.it/allegato_prodotti/225_AIPDP-DIPLAP_Riforma_reati_contro_la_persona_a_cura_di_AIPDP-DIPLAP.pdf

sottolineato, è la stessa Convenzione che riconosce espressamente l'obiettivo di «prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica», ma con esclusione di quanto diversamente apprezzabile solo su «questioni relative ai diritti della proprietà intellettuale»³³.

Laddove peraltro si dovesse ritenere fondato e necessario 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 delle vite 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.

Tutto ciò, come detto, anche al fine di evitare l'adozione di modelli sanzionatori, che, pur tenendo conto della indubbia rilevanza di un bene giuridico quale quello della salute pubblica, in assenza di queste precisazioni e differenziazioni potrebbero risultare sproporzionati e/o inadeguati rispetto a quel grado di offensività concreta, che rimane comunque necessario ed imprescindibile per la stessa legittimazione di un intervento sanzionatorio di natura penale.

³³ La previsione di questa necessaria "pericolosità concreta" delle contraffazioni rilevanti risulterebbe, peraltro, del tutto coerente anche con quanto stabilito dalla Convenzione (art. 13) rispetto alla previsione di circostanze aggravanti speciali per i casi in cui il reato abbia causato la morte della vittima o abbia provocato danni alla sua salute fisica o mentale.

LA CONVENZIONE MEDICRIME E LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE*

di Lorenzo Salazar

La relazione delinea i principali aspetti inerenti la cooperazione giudiziaria contenuti nella convenzione MEDICRIME del Consiglio d'Europa sottolineandone la peculiare importanza, tra i diversi strumenti di cooperazione giudiziaria internazionale in materia penale, con specifico riguardo alla tutela della salute pubblica, soffermandosi quindi sull'attesa ratifica da parte dell'Italia.

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Rilevanza del ruolo del Consiglio d'Europa nella cooperazione penale internazionale. – 3. La convenzione MEDICRIME. – 4. I tre pilastri della convenzione MEDICRIME: la cooperazione internazionale. – 5. Sul cammino della ratifica da parte dell'Italia.

1. Introduzione.

Credo sia anzitutto necessario giustificare, ai partecipanti al convegno come al futuro lettore, la mia presenza in questa sede. Sono sì un Sostituto Procuratore generale presso la Corte di appello di Napoli ma da un tempo oramai lunghissimo mi occupo di diritto penale internazionale in particolare nelle sedi dell'Unione europea, delle Nazioni Unite, dell'OCSE e del Consiglio d'Europa, in tale ultima seguendo in particolare le attività del Comitato europeo dei problemi criminali¹ (CDPC) del quale sono stato in passato il Presidente. Proprio in tale veste ho diretto i lavori che hanno condotto nel 2011 alla adozione della convenzione "Medicrime"² del Consiglio d'Europa e ne ho seguito gli sviluppi successivi.

Agli studenti presenti occorre forse anche spiegare o ricordare che il CDPC coordina le principali attività in materia di diritto penale in seno al consiglio d'Europa e che, a sua volta, il Consiglio è un'Organizzazione internazionale, ben distinta dall'Unione Europea, che raggruppa 46 Stati membri (erano 47 prima dell'uscita della Russia nel marzo 2022 a seguito della guerra di aggressione all'Ucraina) che ha offerto

* Testo, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi "La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia", svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'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 <https://www.coe.int/en/web/cdpc>.

² Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (CETS No. 211) firmata a Mosca il 28.10.2011, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=211>

alla comunità internazionale importantissimi strumenti in materie tra loro diversissime, dai diritti umani, ai diritti sociali, dalla cultura alle autonomie locali.

2. Rilevanza del ruolo del Consiglio d'Europa nella cooperazione penale internazionale.

Anche in materia di cooperazione giudiziaria penale e di lotta al crimine l'Organizzazione ha prodotto strumenti giuridici di una estrema importanza, tanto di natura generale, come le due convenzioni europee di estradizione e di assistenza giudiziaria in materia penale con i loro protocolli, come anche in una serie di settori di estrema specializzazione tra cui quelli del crimine organizzato, del finanziamento del terrorismo, della protezione penale dell'ambiente, del traffico di organi umani e la lista potrebbe allungarsi.

A loro volta, gli strumenti del Consiglio d'Europa si dividono equamente tra la c.d. "*hard Law*", vale a dire convenzioni giuridicamente vincolanti per gli Stati che procedano alla loro ratifica, e la "*soft Law*", in particolare le "Raccomandazioni" del comitato dei Ministri o della Assemblea parlamentare del consiglio d'Europa, i quali pur non essendo dotati di un'efficacia immediatamente vincolante forniscono tuttavia agli Stati destinatari indicazioni, linee di tendenza e buone pratiche estremamente importanti nelle diverse materie oggetto delle stesse, che possono orientare le future iniziative legislative nonché le azioni amministrative in materia.

Gli strumenti, vincolanti e non vincolanti, del Consiglio d'Europa hanno assai spesso costituito in passato il *food for thoughts* anche per le stesse iniziative della Unione europea in materia di cooperazione giudiziaria penale e di ravvicinamento del diritto penale sostanziale; ciò è vero ancor oggi anche se, in non pochi casi, si è potuto più di recente assistere a una sostanziale inversione dei rispettivi ruoli.

3. La convenzione MEDICRIME.

Venendo ora allo specifico settore della tutela della salute pubblica anche attraverso il diritto penale, numerosi episodi più o meno recenti hanno chiaramente dimostrato come vi sia un assoluto bisogno di apprestare tutela alla stessa anche attraverso interventi di ravvicinamento normativo tra gli Stati membri e di miglioramento della cooperazione giudiziaria internazionale.

Non si tratta certo di un argomento "di lusso" o di nicchia e la recente pandemia – che troppi oggi sembrano dimenticare con troppa facilità – è lì a dimostrarcelo³.

³ Si v. per tutte la c.d. Operazione Volcano: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/OperationVolcano_0.pdf. L'Operazione Volcano, nota anche come "caso Herceptin", ha origine da una segnalazione da parte di un distributore parallelo di medicinali tedesco, presto seguita da ulteriori indagini rispetto alle quali è emerso che le fiale del farmaco antitumorale Herceptin (trastuzumab), rubate da ospedali italiani, sono state manipolate e falsificate e

La falsificazione o contraffazione di medicinali e connessi ma anche di dispositivi medici (incubatrici, polmoni artificiali, ecc.) è un fenomeno purtroppo in continua espansione in diverse aree geografiche e che non sembra conoscere frontiere.

Se l'attuale quadro giuridico italiano appare sicuramente rassicurante, grazie non solo alla pregnante normativa in tema di tracciabilità dei farmaci ma anche per la costante ed efficiente azione degli organi incaricati dei controlli, il quadro internazionale e in particolare quello della cooperazione giudiziaria internazionale non lo è altrettanto.

Non è certo un caso che la convenzione MEDICRIME sia stata ad oggi ratificata⁴ “solo” da 15 Stati membri del Consiglio d'Europa (ventinove i firmatari, tra cui l'Italia) e da ben otto Stati non membri del Consiglio d'Europa (quattordici i firmatari, in maggioranza paesi africani, tra i quali occorre tuttavia oggi includere anche la Russia, paese ove la convenzione venne aperta alla firma quando il Paese faceva ancora parte dell'Organizzazione) i quali costituiscono dunque oltre un terzo degli Stati che risultano avere sinora ratificato la convenzione. Non credo vi sia altra convenzione del Consiglio d'Europa che abbia ricevuto un così alto tasso di ratifiche da parte di Stati esterni all'organizzazione rispetto agli “interni”.

4. I tre pilastri della convenzione MEDICRIME: la cooperazione internazionale.

Non sembra necessario ricordare che la cooperazione giudiziaria penale consiste essenzialmente nel porre pubblici ministeri e giudici nazionali in condizione di condurre le proprie indagini e i propri processi anche allorquando è necessario acquisire elementi di prova all'estero oppure ottenere l'extradizione di criminali. A rendere però particolarmente concreto il problema della cooperazione giudiziaria penale nella materia che ci occupa contribuisce probabilmente un “difetto” normativo presente in numerosissimi ordinamenti: la legislazione relativa alla contraffazione dei medicinali (ove esistente) viene infatti affrontata in diversi Stati piuttosto sotto il profilo relativo alla tutela dei marchi commerciali piuttosto che come un problema che pone un rilevante rischio la salute pubblica.

A tale situazione cerca di rispondere la convenzione Medicrime, che si articola su tre assi principali

Il primo di essi è la criminalizzazione delle condotte di contraffazione o falsificazione di medicinali e dispositivi medici. Il secondo attiene ai diritti delle vittime di tali condotte. Il terzo è per l'appunto dedicato esclusivamente alla cooperazione internazionale.

Per ciò che riguarda il primo asse, essa incrimina in particolare la fornitura, offerta di fornitura e traffico di prodotti medici contraffatti e la falsificazione dei relativi

reintrodotte con false credenziali da grossisti non autorizzati nella catena di fornitura legale. Sequestri di fiale falsificate sono stati effettuati dalle autorità in Germania, Finlandia e Regno Unito. È stata dimostrata anche la distribuzione delle fiale falsificate in altri Stati membri dell'Unione Europea.

⁴<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=211>.

documenti nonché la fabbricazione o la fornitura non autorizzata di medicinali e l'immissione sul mercato di dispositivi medici non conformi ai requisiti di conformità.

Le misure relative alle vittime mirano a proteggere le stesse in particolare assicurando alle stesse il diritto all'informazione circa la tutela dei propri diritti, quello alla protezione delle stesse, delle loro famiglie e dei testimoni da rappresaglie e intimidazioni e quello al risarcimento dei danni patiti.

Quanto alla cooperazione penale internazionale, occorre a questo punto riconoscere che in questa materia, l'Italia, alla pari degli altri Stati membri dell'Unione Europea, può considerarsi "viziata", potendo già da tempo disporre in tale quadro di strumenti di un'eccezionale efficacia quali il mandato di arresto europeo (MAE) o l'ordine europeo di indagine (OEI), solo per menzionare i principali di essi.

La stessa situazione non si riscontra tuttavia quando si fuoriesce dai confini dell'Unione cercando di ottenere cooperazione da paesi terzi, in particolare se esterni anche ai confini della "grande Europa" costituita dai Paesi appartenenti al Consiglio l'Europa e per i quali sono in vigore le convenzioni multilaterali del 1957 e 1959 cui si è già sopra fatto riferimento. In relazione a questi Paesi terzi si rende infatti necessario disporre di una autonoma base legale per poter ottenere e fornire cooperazione giudiziaria.

Ciò vale anche per quei Paesi, come l'Italia, i quali possono agire sulla base della cosiddetta "cortesia internazionali", in quanto, se è vero che quest'ultima può offrire una base minima di cooperazione, a condizione di stretta reciprocità, è pur vero che le disposizioni vincolanti di uno strumento giuridico esplicitamente dedicato a una materia specifica costituiscono fonte di ben maggiore affidabilità e sicurezza legale, senza contare il fatto che, se l'Italia conosce di certo la cortesia internazionale, non è detto che gli altri Stati siano tutti altrettanto "cortesi".

A ciò offrono risposta le disposizioni in materia di cooperazione giudiziaria della convenzione Medicrime.

Prendendo ad esempio il terzo paragrafo dell'art. 21, esso prevede che:

«Se una Parte che subordina l'extradizione o l'assistenza giudiziaria in materia penale all'esistenza di un trattato riceve una richiesta di estradizione o di assistenza giudiziaria in materia penale da una Parte con la quale non ha un tale trattato, essa può, agendo in piena conformità con i suoi obblighi di diritto internazionale e alle condizioni previste dal diritto interno della Parte richiesta, considerare la presente Convenzione come base giuridica per l'extradizione o l'assistenza giudiziaria in materia penale in relazione ai reati stabiliti in conformità con la presente Convenzione».

Esempi analoghi sono rinvenibili in altri fondamentali strumenti di lotta contro specifici fenomeni criminali, quali ad esempio la convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale (UNTOC) o la convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione (UNCAC) e ad essi si affianca oggi anche la "nostra" convenzione Medicrime nell'offrire una specifica base di cooperazione nel settore di interesse.

Vorrei sottolineare, in veste di operatore pratico, che senza una cooperazione internazionale efficace i magistrati di ogni Paese rischiano di entrare in una dimensione

che mi permetterei di definire sostanzialmente “autistica”, all’interno della quale nessuno riesce a fuoruscire dalla propria stretta sfera giuridica nazionale e tantomeno a entrare in comunicazione con i propri interlocutori esteri. E ciò vale anche e soprattutto in un’ottica tesa anche ad assicurare una tutela effettiva alle vittime di tali tipo di reati (alle quali la convenzione MEDICRIME, come abbiamo visto dedica peraltro una particolare attenzione⁵).

Vorrei egualmente sottolineare che all’importanza delle convenzioni si somma il valore aggiunto offerto dagli strumenti di monitoraggio delle stesse, vale a dire da quegli organismi che sono preposti a vigilare sulla corretta osservanza degli obblighi convenzionali assunti dagli Stati parte agli strumenti. Non ho bisogno in questa sede di menzionare, ad esempio, l’importanza del ruolo svolto da meccanismi di controllo quali il GRECO del Consiglio d’Europa o il Working Group on Bribery (WGB) dell’OCSE, entrambi in materia di lotta alla corruzione. Al riguardo, anche la convenzione MEDICRIME prevede un meccanismo di *suivi* che può svolgere, come del resto tutti i meccanismi di questo tipo, un importante ruolo anche come luogo di incontro e scambio di opinioni da parte dei soggetti che sono concretamente coinvolti nelle indagini in materia.

5. Sul cammino della ratifica da parte dell’Italia.

Sulla base di tali premesse, che appaiono tutte tese a dimostrare l’importanza della ratifica della convenzione, potrebbe sorgere spontanea la domanda circa le ragioni per le quali l’Italia non abbia ancora proceduto alla ratifica della stessa pur avendola solennemente firmata a Mosca, nell’ormai lontano ottobre 2011, all’atto stesso della sua apertura alla firma.

A tale riguardo uno sguardo agli atti parlamentari consentirebbe di osservare come numerosissimi siano gli strumenti del Consiglio d’Europa in relazione ai quali si rinvencono, nella presente e nelle passate Legislature, proposte o disegni di legge diretti alla loro ratifica. Ciò vale ad esempio per la convenzione del Consiglio d’Europa contro il traffico di organi umani, fatta a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015, per quella sulla manipolazione di competizioni sportive fatta a Magglingen il 18 settembre 2014 (poi divenuta legge) nonché per il protocollo addizionale alla convenzione sulla criminalità informatica, riguardante la criminalizzazione degli atti di razzismo xenofobia commessi a mezzo di sistemi informatici, fatto a Strasburgo il 28 gennaio 2003.

Ci si può dunque interrogare sul perché di un tale fiorire di proposte legislative per strumenti di un’importanza che non appare di certo maggiore rispetto a quella del crimine farmaceutico e ciò mentre le diverse iniziative dirette alla ratifica della convenzione Medicrime non hanno mai raggiunto neppure lo stadio della proposta o del disegno di legge?

⁵ V. il capitolo VI della convenzione MEDICRIME, dedicato alle misure di protezione.

Ove potesse aversi accesso ai testi degli schemi di disegno di legge relativi alla convenzione, potremmo probabilmente vedere all'interno degli stessi talune disposizioni di particolare interesse sul piano delle indagini, quali la possibilità di applicare tecniche speciali di investigazione alle categorie di reati interessati dalla convenzione, o ancora e soprattutto le disposizioni necessarie a rispondere all'obbligo convenzionale di introdurre una forma di responsabilità delle persone giuridiche anche per tali categorie di reati, procedendo di conseguenza ad espandere anche al crimine farmaceutico la già ben ampia e variegata lista dei reati cui è applicabile il decreto legislativo n. 231 del 2001.

Dubbi affatto legittimi potrebbero a questo punto venire sollevati in relazione alla possibilità che proprio tali disposizioni, particolarmente sensibili, abbiano potuto sinora frapporsi sul cammino della finalizzazione di tali iniziative e della loro presentazione alle Camere.

Di certo, sull'opposto versante, altri relatori intervenuti in questo convegno hanno già fornito la argomentata dimostrazione di come il nostro ordinamento appaia, sugli altri aspetti della convenzione, assolutamente allineato agli standard della stessa, e non sussista dunque alcun ostacolo insormontabile ai fini della ratifica.

Purtroppo, l'attuale dibattito nazionale non sembra riservare particolare attenzione alla tematica che ci occupa in questa sede; non resta da auspicare che non sia in futuro una nuova situazione emergenziale a riproporre con drammatica attualità la necessità di attribuire priorità al problema del contrasto alla contraffazione dei farmaci, anche potendoci avvalere del rilevante ausilio che la convenzione Medicrime può apprestare al riguardo.

IL VALORE AGGIUNTO DELLA CONVENZIONE MEDICRIME NEL CONTESTO FARMACEUTICO*

di Domenico Di Giorgio

Il crimine farmaceutico è una delle attività illecite più redditizie e una delle principali aree di investimento per la criminalità organizzata: negli ultimi anni, accanto alla falsificazione, si è assistito ad un aumento significativo dei reati legati ai prodotti farmaceutici, come furti e rapine ai danni di ospedali o furgoni, finalizzati alla ricommercializzazione dei prodotti rubati, in Italia o all'estero, on-line o tramite infiltrazione nella filiera di distribuzione legale. L'assenza di misure normative specifiche volte a scoraggiare e prevenire il crimine farmaceutico rappresenta un problema in tutti i Paesi che non hanno implementato una normativa quadro come la Convenzione MEDICRIME: l'applicazione della convenzione favorirebbe l'applicazione di sanzioni deterrenti severe e facilmente applicabili, e di sistemi di cooperazione strutturati tra le parti interessate, e il supporto ad attività di intelligence specifiche, utili a contrastare anche i futuri sviluppi delle attività delle organizzazioni criminali che minacciano il settore farmaceutico.

SOMMARIO: 1. Il crimine farmaceutico. – 2. Un caso di studio: l'Operazione Vulcano. – 2.1. Gli strumenti di contrasto alla base dell'Operazione Vulcano. – 2.2. Risultati in Europa: il regresso del fenomeno in Italia e il caso Lunapharm in Germania. – 3. Conclusioni.

1. Il crimine farmaceutico.

Il crimine farmaceutico è un grave problema di salute pubblica che mette a rischio vite umane, provoca un danno diretto ai pazienti¹ e mina la fiducia verso il sistema sanitario e verso tutta la filiera farmaceutica e sanitaria costituita da produttori, distributori, farmacisti, medici, organizzazioni private e Governi².

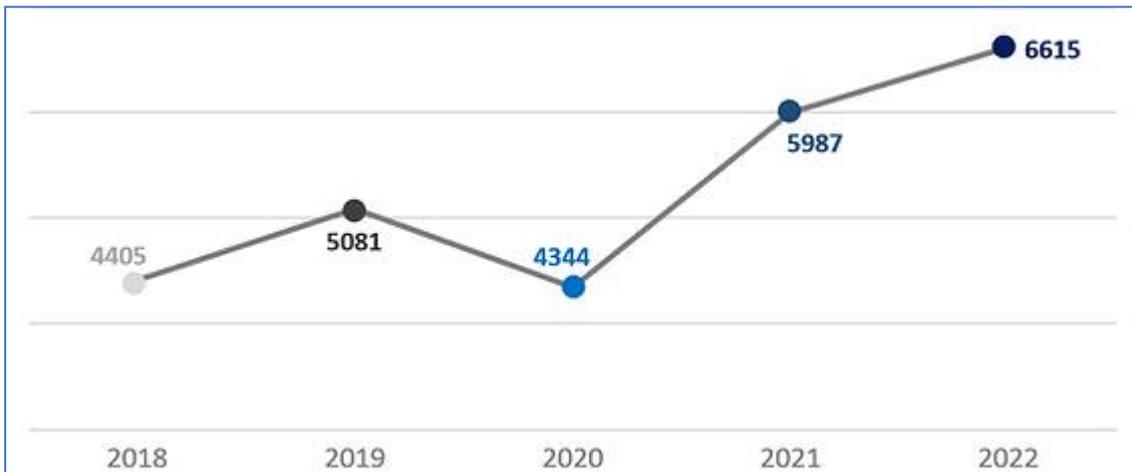
La falsificazione di prodotti sanitari è un fenomeno in crescita, difficilmente quantificabile in termini strettamente numerici: tuttavia, dai dati forniti dagli

* Testo, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi "La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia", svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'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 B.J. VENHUIS – D. DI GIORGIO – R. MOSIMANN – L. SCAMMELL – R. CAUWENBERGHE – M. MOESTER – M. ARIELI – S. WALSER, *Identification of health damage caused by Medicrime products in Europe*, RIVM Report 040003001, 2013.

² D. DI GIORGIO (a cura di), *Farmaci contraffatti: il fenomeno e le attività di contrasto*, Tecniche Nuove, AIFA/EDQM publishing, 2010; D. DI GIORGIO (a cura di), *Pharmaceutical Crime/Crimine farmaceutico*, AIFA/Fakeshare, 2017.

investigatori del settore, come quelli che fanno capo al Pharmaceutical Security Institute (PSI), è possibile verificare la continua crescita del fenomeno, passato dai 150 casi investigati per anno del 2000 ai 2.000 casi del 2013 agli oltre 6.000 del 2022, con un trend di incremento visibilissimo anche nel quinquennio in corso.



Casi totali investigati dal PSI tra il 2018 e il 2022. <https://www.psi-inc.org/incident-trends>

Le organizzazioni internazionali dedite al contrasto del crimine nel settore farmaceutico considerano da tempo questo problema come una delle emergenze più gravi cui fare fronte³.

Le informazioni sul fenomeno non sono spesso sufficientemente note al pubblico, nonostante l'impegno profuso dalle autorità nelle iniziative di comunicazione rispetto a rischi per la salute⁴.

La definizione di "crimine farmaceutico" è quella che meglio di altre sintetizza la molteplicità di fenomeni contraddistinti da diversi profili di illegalità, riconducibili ad alcune specifiche tipologie:

- Produzione e distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati
- Furti di medicinali e riciclaggio nella filiera legale europea⁵

³ M. MUSUMECI – D. DI GIORGIO – M. GRAMAZIO – G. SCARPONI – M. CHIAVONI, Chapters 1 3, 5, in M. MUSUMECI (a cura di) *Counterfeit Medicines and Organised Crime*, UNICRI, 2012.

⁴ D. DI GIORGIO (a cura di), *Counterfeit medical products and similar crimes: risk communication*, Tecniche Nuove, AIFA/EDQM publishing, 2011; D. DI GIORGIO (a cura di), *Communication about the risks posed by counterfeit medical products and similar crimes: expert WS Proceedings*, AIFA/Council of Europe/EDQM publishing, 2012.

⁵ D. DI GIORGIO (a cura di), *Theft of medicines - Trend of the phenomenon over the years (update 2019)*, IPZS-Libreria dello Stato, 2020.

- Promozione e vendita di medicinali attraverso siti internet non autorizzati dalle competenti autorità⁶.

Tutte queste fattispecie sono riconducibili a una definizione introdotta nell'ordinamento europeo con la Direttiva 2011/62/UE (implementata in Italia con il D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17), che modifica la Direttiva 2001/83/CE, prevedendo una serie di misure di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati: il testo contiene infatti la prima definizione normativa ufficiale di "medicinale falsificato", che viene identificato come quel medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

- Identità (l'imballaggio, l'etichettatura, la denominazione, la composizione – in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti e il relativo dosaggio)
 - Origine (il fabbricante, il Paese di fabbricazione, il Paese di origine, il titolare AIC)
 - Tracciabilità (la sua storia, i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati).

Sono infatti falsificati, secondo la ampia definizione europea, non solo quei farmaci che rappresentano delle copie contraffatte di medicinali autorizzati, ma anche i prodotti venduti illegalmente utilizzando documentazione che ne attesti falsamente l'origine o la tracciabilità: quindi, i farmaci rubati e riciclati con fatture false, o quelli non autorizzati nei mercati dove vengono distribuiti attraverso siti internet che li presentano come prodotti legali e controllati, ricadrebbero dentro la definizione, e consentirebbero alle autorità di utilizzare gli strumenti straordinari di tutela previsti nella norma, come ritiri dal mercato, sequestri, allerta pubblici.

Negli ultimi 5 anni sono stati registrati episodi significativi, che hanno causato numerose vittime in tutto il mondo, e che in alcuni casi hanno portato a molti arresti, anche nel nostro paese, che è considerato da anni un punto di riferimento a livello mondiale, per la sicurezza della rete distributiva legale; i medicinali illegali, che è estremamente difficile infiltrare nelle farmacie italiane⁷ (grazie alla sicurezza garantita dai sistemi di tracciabilità del farmaco⁸, e alle attività sistematiche di contrasto portate avanti dalla rete delle istituzioni e degli aventi diritto privati già a partire dal 2006, attraverso strumenti come la *task-force* nazionale anti-falsificazione farmaceutica),

⁶ D. DI GIORGIO (a cura di), *Counterfeit medicines: facts and practical advice*, Council of Europe/EDQM publishing, 2009; *Contraffazione ed e-commerce farmaceutico: indagine conoscitiva* (consulenza, D. Di Giorgio), Senato della Repubblica, 2010.

⁷ D. DI GIORGIO – M. GRAMAZIO, *Contraffazione dei farmaci: fenomeno e attività di contrasto*, in E. NOVELLINO – V. IADEVAIA (a cura di) *La gestione tecnico professionale della farmacia*, Punto Effe, 2012, pp. 689-714; D. DI GIORGIO – M. GRAMAZIO, *AIFA: le buone pratiche nel contrasto al "crimine farmaceutico"*, in MARINO LONGONI (a cura di), *I diritti di proprietà intellettuale – Le migliori esperienze italiane di enforcement*, Italia Oggi, 2016, pp. 30-31.

⁸ D. DI GIORGIO (a cura di), *The Italian Drug Traceability System*, IPZS – Libreria dello Stato, 2020.

trovano comunque canali di distribuzione alternativi come per esempio sexy shop, palestre e centri di bellezza.

Il traffico dei farmaci falsificati è gestito da organizzazioni criminali attive a livello internazionale, in grado di strutturare e consolidare reti distributive *ad hoc* per l'infiltrazione nel network farmaceutico europeo di prodotti rubati e manipolati, come scoperto nel 2014 nell'Operazione Vulcano (vedi oltre), o di creare un sistema esteso dedicato alla vendita online, fatto di migliaia di siti internet non autorizzati, che promuovono e vendono prodotti non controllati che hanno come destinatari finali consumatori ignari dei pericoli e dei potenziali effetti collaterali gravi e talvolta fatali legati all'assunzione di questi prodotti.

2. Un caso di studio: l'Operazione Vulcano.

L'operazione Vulcano è l'iniziativa coordinata dalle Autorità italiane che ha smantellato quella che, a tutt'oggi, è stata la più significativa infiltrazione di medicinali falsificati nella rete europea: farmaci rubati negli ospedali italiani, manipolati e riciclati con documentazioni che ne attestavano falsamente l'origine legale, e che venivano rivenduti nella rete del *parallel trade* europeo dopo essere stati conservati in condizioni tali da non garantirne la qualità⁹.

L'Operazione Vulcano è stata avviata a seguito della segnalazione di un distributore parallelo tedesco, che aveva ricevuto fiale difettose del farmaco antitumorale Herceptin 150 mg (trastuzumab) da un grossista situato nel Regno Unito.

Durante i controlli sui prodotti in questione, le Autorità hanno appurato che i numeri di lotto stampati sull'imballaggio primario e secondario non coincidevano, rilevando inoltre problemi relativi all'aspetto fisico dei prodotti nonché sospette manomissioni.

Secondo lo schema messo in atto, i grossisti autorizzati in Italia avrebbero ricevuto una (falsa) fattura da uno dei falsi grossisti situati in un altro Paese (ad esempio l'Ungheria); la merce sarebbe quindi stata venduta, ad esempio, ad un grossista autorizzato situato nel Regno Unito. I grossisti non italiani, a quanto pare, non hanno mai chiesto altra documentazione se non l'autorizzazione italiana detenuta dal grossista legale: evidentemente credevano di aver acquistato da un grossista autentico, e in virtù di tale convinzione hanno venduto i medicinali ad altri Stati membri.

L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha coordinato un'importante operazione di controllo a livello comunitario, attraverso la piattaforma web Fakeshare, con il supporto di altre istituzioni italiane (Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS, Ministero della Salute, Agenzia delle Dogane e altre forze dell'ordine), coordinando (mediante la gestione di webinar e teleconferenze, stilando blacklist di prodotti/operatori, sviluppando "modelli investigativi" condivisi come Non Urgent

⁹ D. DI GIORGIO (a cura di), *Operation Vulcano-The Herceptin Case: White Paper*, AIFA/AGES/AEMPS/IHZ/MHRA, 2015.

Information e Rapid Alert attraverso le reti degli allerta rapidi farmaceutici, sviluppando database e strumenti web per gli inquirenti) e aiutando altre istituzioni (nella rete dell’Agenzia Europea del Farmaco EMA e in quella delle istituzioni che si occupano di crimine farmaceutico – Working Group of Enforcement Officers – WGEO – collegato al comitato dei direttori delle agenzie farmaceutiche europee Heads of Medicines Agencies - HMA) a richiamare i prodotti sospetti e ispezionare gli operatori “contaminati”. Tutti i risultati dell’Operazione Vulcano sono stati pubblicati in tempo reale, e proprio la trasparenza è stata uno dei fattori chiave del successo dell’iniziativa: a titolo esemplificativo, per quanto riguarda i risultati finali, è bene sottolineare che, come riportato nel White Paper sull’Operazione Vulcano realizzato da AIFA per la Commissione Europea, 14 procure italiane si sono avvalse delle informazioni messe loro a disposizione per condurre indagini indipendenti, che hanno poi portato all’arresto di oltre 80 persone¹⁰.

2.1. Gli strumenti di contrasto alla base dell’Operazione Vulcano.

Dal 2011, la problematica riguardante i furti di medicinali aveva assunto nel nostro Paese dimensioni preoccupanti. Nel 2013 sono stati denunciati molteplici episodi di furto, avvenuti nelle strutture ospedaliere italiane o durante la fase di trasporto. Fu allora che l’AIFA, nel 2013, in collaborazione con Ministero della Salute e Comando Carabinieri Tutela della Salute - NAS, avviò un confronto con gli stakeholder, che ha portato alla predisposizione di una banca dati dei furti di medicinali gestita dall’Agenzia e costantemente aggiornata con i dati forniti da titolari delle Autorizzazioni all’Immissione in Commercio (AIC) di farmaci, depositari, distributori, ospedali e forze di Polizia.

La banca dati ha l’obiettivo di organizzare in modo strutturato tutte le informazioni disponibili su eventi riguardanti il furto di medicinali, consentendone al contempo l’analisi: i dati raccolti nel sistema hanno consentito dal 2014 la pubblicazione di “liste nere” dei prodotti rubati che si ritiene possano essere riciclati nella rete europea, a beneficio di operatori e forze di Polizia, ma soprattutto la valutazione analitica delle evoluzioni del fenomeno dei furti di farmaci, che ha permesso di identificare scenari di intelligence e possibili canali di riciclaggio.

Tale strumento si è rivelato di estrema utilità, nel 2014, in fase di avvio e gestione delle indagini portate avanti nel corso dell’Operazione Vulcano.

L’operazione Vulcano, come detto, ebbe origine dalla segnalazione – inviata da un distributore del mercato parallelo tedesco – riguardante le anomalie riscontrate su alcune fiale del medicinale Herceptin (medicinale contenente Trastuzumab, indicato nel trattamento del carcinoma mammario di cui titolare AIC è la Roche Registration Limited), con confezionamento in italiano, destinate alla Germania. A seguito delle

¹⁰D. DI GIORGIO (a cura di), *Thefts of medicines in Italy/Furti di farmaci*, AIFA, 2017; J. VENHUIS – A.E. OOSTLANDER – D. DI GIORGIO – R. MOSIMANN – I. DU PLESSIS, *Oncology drugs in the crosshairs of pharmaceutical crime*, *The Lancet Oncology* 19(4), 2018.

prime indagini è emerso che le fiale del farmaco – quest’ultimo oggetto di diversi furti avvenuti in ospedali italiani – erano state manipolate/falsificate e reintrodotte nella filiera farmaceutica legale attraverso falsa documentazione di accompagnamento, riconducibile ad operatori non autorizzati. Sequestri di fiale falsificate, sottoposte poi ad approfondimenti di laboratorio, sono stati effettuati dalle autorità di Germania, Finlandia e Regno Unito.

La tempestiva ricezione di informazioni su eventi di furto è indispensabile per impedire ogni possibile infiltrazione della filiera legale, a livello nazionale e internazionale: l’aggiornamento tempestivo della banca dati consente all’AIFA oggi di informare gli operatori a cui i prodotti oggetto di furto potrebbero essere offerti e di diramare alla rete italiana ed europea gli eventuali “Allerta Rapidi”.

Le successive indagini portate avanti dalle autorità Italiane hanno permesso di identificare ulteriori medicinali coinvolti nei traffici illeciti, anch’essi reintrodotti sul mercato europeo ad opera di un’organizzazione criminale con evidenti ramificazioni nel nostro Paese: attraverso una rete di grossisti non autorizzati, con sede a Cipro, Ungheria, Lettonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia e Grecia, venivano infatti emesse false fatture per vendere medicinali probabilmente rubati a operatori Italiani e Maltesi in possesso di regolare autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso, che a loro volta li esportavano su altri mercati europei, secondo uno schema che rendesse estremamente complicata la ricostruzione della tracciabilità e dunque dell’origine dei prodotti.

Il traffico illecito così identificato era riconducibile alle attività di un’organizzazione criminale che applicava in modo sistematico uno schema ben definito: i farmaci rubati su commissione, venivano reintrodotti nel mercato legale attraverso false fatture emesse da operatori privi di autorizzazione per la commercializzazione di farmaci, con sedi fittizie in diversi stati europei, per essere poi rivenduti a grossisti italiani in possesso di regolare autorizzazione alla commercializzazione ed esportati verso altri Paesi europei, soprattutto in Germania.

Tra l’aprile 2014 e il luglio 2015 AIFA ha lanciato oltre dieci “allerte rapide” (Rapid Alert) alla rete delle agenzie farmaceutiche e degli operatori europei, e ha condiviso con gli Stati Membri numerosi altri documenti investigativi che hanno portato al ritiro dal mercato europeo di medicinali oggetto di oltre 3.000 transazioni commerciali illegali avvenute tra operatori di tutta Europa. La vulnerabilità del canale dell’Import Parallelo rispetto alla strategia di infiltrazione messa in atto dall’organizzazione criminale, unitamente all’assenza di verifiche sull’applicazione delle norme di Buona Pratica di Distribuzione (Good Distribution Practice, GDP), rappresentano senza dubbio le principali cause all’origine del caso.

Ulteriori indagini condotte dall’AIFA, con il supporto dell’Arma dei Carabinieri, hanno permesso di identificare ulteriori traffici di prodotti rubati che partivano dall’Italia e da altri Stati Membri dell’UE. Tutti i prodotti erano stati reintrodotti nella catena di fornitura legale e avevano raggiunto gli importatori paralleli tedeschi, attraverso una lunga catena di operatori europei.

Tra gli approfondimenti effettuati in sede di indagine, particolare attenzione è stata dedicata ai meccanismi che avevano permesso alle organizzazioni criminali di eludere i controlli previsti nelle norme: i farmaci italiani ad esclusivo uso ospedaliero

venivano spesso esportati dall'Italia in altri Stati Membri europei senza alcuna notifica al sistema di tracciabilità, sfruttando le maglie larghe dei controlli nei Paesi di destinazione, che non prevedevano all'epoca controlli sull'origine dei prodotti, ma solo sullo stato di autorizzazione del venditore. I controlli sul campo hanno consentito di evidenziare anche stratagemmi più complessi: da un'ispezione effettuata presso le sedi di un operatore italiano è stato per esempio verificato come questi acquistasse farmaci esteri (dalla Grecia) per rivenderli sul mercato tedesco, classificando la transazione come "transito per esportazione" per aggirare la normativa sulla tracciabilità.

Il patrimonio di conoscenze accumulato in queste fasi di indagini ha consentito all'AIFA e al Ministero della Salute di sviluppare e di utilizzare strumenti di controllo accessibili anche alle autorità estere, eradicando il fenomeno, e mettendo le basi per la collaborazione tecnica che ha portato in seguito alla costituzione del "tavolo tecnico indisponibilità" e all'avvio di campagne di controllo nelle quali questi stessi strumenti venivano utilizzati per rimuovere distorsioni non di matrice criminale, ma comunque in grado di generare tensioni sulla rete di approvvigionamento del mercato italiano (vedi oltre).

2.2. Risultati in Europa: il regresso del fenomeno in Italia e il caso Lunapharm in Germania.

La forte protezione della rete tramite l'applicazione di controlli e norme rigorose rispetto a importazione, distribuzione e tracciabilità dei medicinali, la cooperazione tra le autorità sanitarie in termini operativi (non solo rispetto a scambi di dati, ma anche ad attività pratiche come la definizione di "buone pratiche" di protezione delle strutture¹¹), la condivisione delle informazioni e dei risultati delle attività di intelligence (anche attraverso strumenti web di condivisione come quelli sviluppati da AIFA nell'ambito di progetti europei come Fakeshare¹²), ha permesso all'Italia di contrastare in modo efficace potenziali infiltrazioni di farmaci illegali sul mercato nazionale. Nel nostro Paese, tra la fine del 2013 e il luglio 2015, le indagini hanno portato all'arresto di oltre 60 persone (attraverso otto diverse operazioni di Polizia) e a una "battuta d'arresto" dei furti ospedalieri (che sono passati da una media di tre casi a settimana – dati al maggio 2014 – a una media prossima allo zero dal giugno 2014, che è rimasta quasi invariata fino a oggi, a eccezione di qualche breve recrudescenza nel secondo semestre 2018, legata prima all'arrivo di farmaci di interesse per il mercato nero nazionale (in particolare, le terapie per l'epatite C), e poi a un apparente tentativo di coinvolgimento di organizzazioni criminali di livello più alto di quelle smantellate nel 2014, che hanno però dovuto rapidamente scontrarsi con gli strumenti di contrasto già attivi, che rendevano più complesso e meno remunerativo dell'atteso il nuovo business, presto abbandonato, almeno nel nostro Paese.

¹¹ L. BRASOLA – D. DI GIORGIO – F. LA BELLA – M. PANI – G. TURCHETTI, *Medicine Thefts and Their Prevention: Current Approach In Italy And Future Perspectives*, Medicine Access @ Point of Care, 04/2018.

¹² <https://www.socialfarma.it/fakeshare/>.

Nell'ambito del progetto europeo Fakeshare è stata anche creata un'ulteriore piattaforma di condivisione allo scopo di estendere anche ad altri Paesi le funzionalità della banca dati furti realizzata dall'AIFA: questo strumento ha fatto sì che i prodotti sottratti ai mercati coinvolti nel progetto potessero essere messi ufficialmente in una "lista nera" accessibile in maniera ufficiale nei mercati di potenziale destinazione della merce rubata, diventando di fatto invendibili. Il complesso di queste iniziative ha fatto sì che tra il 2014 e il 2018 il fenomeno dei furti venisse ridotto quasi a zero in Italia: ma la mancata implementazione di sistemi analoghi a livello europeo ha permesso alle organizzazioni criminali specializzate di riorganizzare rapidamente il proprio business, spostando i canali in paesi meno protetti dell'Italia.

Il 17 luglio 2018, dopo che la notizia era già stata divulgata dai media tedeschi, l'autorità tedesca *Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit* (LAVG) ha diramato tramite il sistema "Rapid Alert" una segnalazione in merito a prodotti sospettati essere oggetto di furto, venduti dalla farmacia greca Ozbagdzi (non autorizzata come grossista) al distributore parallelo tedesco (PD) Lunapharm. Il 27 luglio 2018 l'Autorità greca EOF ha emesso un'allerta rapida per la rete istituzioni che si occupano di crimine farmaceutico (WGEO) in cui riportava le indagini di polizia effettuate e le principali società coinvolte, e che tra il 2013 e il 2016 si erano avute delle transazioni tra Ozbagdzi e altre società con sede in Germania, Cipro, Egitto e Svizzera.

In termini di *modus operandi*, i componenti della banda criminale si procuravano illegalmente i prodotti presso gli ospedali pubblici attraverso report medici falsificati e prescrizioni gonfiate. I componenti della banda erano medici, infermieri ecc. i quali, approfittando della propria posizione, permettevano che i prodotti uscissero dall'ospedale.

Le misure che hanno permesso di eradicare il fenomeno nel 2014 erano basate su un sistema di "blacklist", che rendeva di fatto invendibili i farmaci rubati in Italia e negli altri Paesi del progetto Fakeshare: alla luce del caso Lunapharm è parso chiaro che è necessario rafforzare il sistema di segnalazione in Italia (promosso dall'AIFA anche attraverso linee guida dedicate, come quella lanciata nel 2018), ed estenderlo ad altri Paesi in cui non esiste una raccolta di dati sui furti di farmaci.

3. Conclusioni.

Il crimine farmaceutico è una delle attività illecite più redditizie e una delle principali aree di investimento per la criminalità organizzata: negli ultimi anni, accanto alla falsificazione, si è assistito ad un aumento significativo dei reati legati ai prodotti farmaceutici, come furti e rapine ai danni di ospedali o furgoni, finalizzati alla ricomercializzazione dei prodotti rubati, in Italia o all'estero, on-line o tramite infiltrazione nella filiera di distribuzione legale.

Le evoluzioni continue del fenomeno del crimine farmaceutico, e le sue caratteristiche tipicamente transnazionali, evidenziano la necessità della costruzione di una normativa quadro di livello europeo, che permetta di estendere l'effetto di buone pratiche e risultati operativi sull'intera area continentale: l'esplosione del caso

Lunapharm in Germania (2018), Paese già coinvolto nelle indagini dell'Operazione Vulcano (2014), e identificato come mercato-bersaglio per questo tipo di traffici, dimostra le capacità di adattamento delle organizzazioni criminali, in grado di sfruttare le debolezze dei sistemi sanzionatori e di controllo.

La mancata integrazione sistematica a livello europeo delle strategie messe a punto dall'Italia ha permesso la ripetizione di schemi criminali già tipizzati e contrastati efficacemente con l'Operazione Vulcano: il caso Lunapharm è stato da questo punto di vista una svolta, che ha permesso finalmente di considerare il fenomeno dei furti di farmaci a livello europeo e strategico, ma è chiaro che per poter affrontare in questo modo tutte le tipologie di crimine farmaceutico, una integrazione a livello operativo e normativo delle attività delle amministrazioni europee sarebbe auspicabile.

A livello operativo, la cooperazione all'interno della rete europea sta progressivamente crescendo, grazie a tavoli di confronto aperti alle amministrazioni dell'intero territorio continentale, come il comitato sul crimine farmaceutico del Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) "Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes" (CD-P-PH/CMED¹³) o i gruppi di lavoro collegati all'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e alla rete dei capi delle agenzie farmaceutiche dell'Unione Europea (HMA) come il già citato WGEO - Working Group of Enforcement Officers: in questo senso, progetti europei operativi come quelli coordinati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, FAKESHARE I e II (2013-2018) e MEDI-THEFT (2021-2023)¹⁴, che hanno permesso la costruzione di database e strumenti web di cooperazione e investivazione, rappresentano sicuramente uno strumento efficace e importantissimo per garantire una integrazione sempre maggiore delle attività di contrasto.

Nel contempo è tuttavia necessario rafforzare l'applicazione delle norme esistenti, anche attraverso lo sviluppo di tavoli di cooperazione come quelli che AIFA gestisce a livello internazionale (il progetto europeo Fakeshare, guidato da AIFA in collaborazione con altri partner pubblici e privati, rappresenta in tal senso un utile esempio) e nazionale (come la "Conferenza dei Servizi sulle e-pharmacies" istituita dall'AIFA con l'obiettivo di esaminare le segnalazioni riguardanti siti web dediti alla vendita di medicinali, e grazie alla quale è stato possibile applicare regole e normative non specificatamente di settore per bloccare siti illegali); è altresì auspicabile consolidare la cooperazione tra amministrazioni sanitarie e magistratura, allo scopo di costruire casistiche e procedure di intervento rapide, in linea con le altrettanto rapide evoluzioni del crimine farmaceutico.

La normativa attualmente vigente non sembra in effetti ancora sufficiente a contrastare in modo incisivo le attività criminose portate avanti nel settore da parte di singoli attori o da organizzazioni illegali di matrice internazionale, in particolare per quanto attiene alla deterrenza delle sanzioni: la piena implementazione della

¹³ <https://www.edqm.eu/en/background-mission-cd-p-ph-cmed>

¹⁴ D. DI GIORGIO (a cura di), *Best practices to manage cases of thefts of medicines in the EU*, IPZS-Libreria dello Stato/MEDI-THEFT, 2023.

Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa (che l'Italia ha sottoscritto nell'ottobre del 2011, ma che non è ancora stata ratificata), potrebbe permettere di criminalizzare in maniera adeguata almeno alcune delle condotte più pericolose.

L'assenza di misure normative specifiche volte a scoraggiare e prevenire il crimine farmaceutico rappresenta un problema in tutti i Paesi che non hanno implementato un regolamento quadro come la Convenzione MEDICRIME¹⁵.

Una specifica attuazione della Convenzione MEDICRIME come regolamento quadro, attraverso riferimenti appropriati ai codici farmaceutici e al diritto penale, sembra quindi altamente auspicabile. Spingerebbe all'applicazione di sanzioni deterrenti più severe e facilmente applicabili e di sistemi di cooperazione strutturati tra le parti interessate, favorendo al contempo attività di intelligence più efficienti volte a contrastare e prevenire schemi criminali: non solo quelle discusse in questo studio, ma anche i futuri sviluppi frutto dell'impegno congiunto di amministrazioni e soggetti privati nella lotta alle organizzazioni criminali che minacciano il settore farmaceutico.

¹⁵ D. DI GIORGIO – D. RUSSO (a cura di), *Medicrime vs Volcano: A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*, Council of Europe publishing, 2019.

LA TUTELA DELLE VITTIME ALLA LUCE DELLA CONVENZIONE MEDICRIME*

di Chiara Perini

Il contributo analizza le disposizioni che la Convenzione MEDICRIME del Consiglio d'Europa (2011) dedica alla protezione delle vittime dei reati ivi previsti con riguardo alla produzione, fornitura, commercializzazione di prodotti sanitari contraffatti e alle altre condotte criminologicamente correlate ed offensive della salute pubblica. Particolare attenzione è rivolta alla nozione di "vittima" accolta dalla Convenzione, che appare più restrittiva rispetto a quella tradizionalmente associata ai delitti contro la salute pubblica nell'ordinamento italiano. L'interpretazione sistematica di tale definizione con il catalogo delle circostanze aggravanti stabilite dalla Convenzione può consentire di mettere a fuoco il modello di incriminazione sotteso agli obblighi di criminalizzazione introdotti dalla Convenzione medesima. Si evidenzia, poi, come le vittime considerate dalla Convenzione MEDICRIME presentino profili di vulnerabilità e siano spesso collettive, per procedere infine all'esame della strategia di tutela delle stesse delineata dalla Convenzione sul piano sia sostanziale che processuale, che appare in linea con gli sviluppi successivi delle norme poste a supporto delle vittime di reato in ambito europeo ed italiano, anche se bisognosa di una interpretazione evolutiva aggiornata con riguardo al "right of victims to compensation".

SOMMARIO: 1. La centralità della protezione delle vittime nella Convenzione MEDICRIME. – 2. La nozione di "vittima" accolta dalla Convenzione MEDICRIME. – 2.1. Possibili ricadute sulla tipizzazione dei reati a tutela della salute privata e pubblica? – 3. Caratteristiche distintive delle vittime considerate dalla Convenzione MEDICRIME. – 4. Le "misure di protezione" delle vittime di reato nella Convenzione MEDICRIME. – 4.1. Le misure 'sostanziali'. – 4.2. La protezione nel processo. – 5. Per concludere: salute, equità, giustizia.

1. La centralità della protezione delle vittime nella Convenzione MEDICRIME.

Nell'esplicitare il proprio scopo ("*purpose*") la "Convenzione sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica", adottata dal Consiglio d'Europa a Mosca il 28 ottobre 2011, assegna rilievo centrale alla protezione delle vittime.

* Il testo riproduce, con minimi aggiustamenti e note, la relazione presentata in occasione del Convegno "La Convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia", Università degli Studi di Brescia - Dipartimento di Giurisprudenza, 16-17 novembre 2023.

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".

Ai sensi dell'art. 1, infatti, la Convenzione intende "prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica" grazie ad una strategia articolata lungo tre direttrici¹: accanto alla richiesta di criminalizzare una serie di condotte elencate e tipizzate nella Convenzione stessa e alla promozione della cooperazione nazionale ed internazionale, il Consiglio d'Europa identifica, infatti, espressamente la "protezione dei diritti delle vittime di reati istituiti ai sensi della presente Convenzione"² come strumento per il raggiungimento del proprio obiettivo. Tra l'altro, proprio "alla possibilità di beneficiare delle misure che mirano a proteggere i diritti delle vittime" (art. 2) è esplicitamente riferito il principio di non discriminazione, individuato come *fil rouge* per l'attuazione delle disposizioni della Convenzione³.

In vista delle argomentazioni che seguiranno⁴, giova osservare sin d'ora come nell'art. 1 citato l'espressione "vittime" sia *strettamente correlata*, quindi, al catalogo di fattispecie incriminatrici *contemplate dalla Convenzione* medesima (artt. 5-8).

2. La nozione di "vittima" accolta dalla Convenzione MEDICRIME.

L'analisi della tutela delle vittime alla luce della Convenzione MEDICRIME non può che prendere le mosse dalla definizione di "vittima" fatta propria dalla Convenzione medesima.

In base all'art. 4, lett. k), "vittima" è "una persona fisica che subisca effetti avversi di tipo fisico o psicologico [nel testo ufficiale inglese: "*adverse physical or psychological effects*"] risultanti dall'utilizzazione di un prodotto sanitario contraffatto o di un prodotto sanitario fabbricato, fornito o commercializzato senza autorizzazione o senza essere conforme ai requisiti, così come definiti all'articolo 8" della Convenzione.

Dunque, la definizione di "vittima" in commento è correlata:

(i) per un verso, all'uso del prodotto e quindi al *contatto diretto* tra vittima e prodotto sanitario contraffatto;

(ii) e, per altro verso, all'insorgenza di *conseguenze negative, causalmente derivate* da tale uso, a carico dell'integrità psico-fisica di una persona *determinata*.

Simile nozione rappresenta senz'altro una novità rispetto alla qualificazione del soggetto passivo tradizionalmente invalsa con riguardo ai *reati contro la salute pubblica* previsti dalla legislazione italiana: è questo, infatti, il settore di parte speciale al quale si

¹ In considerazione del dato letterale dell'art. 1 citato, si tratta delle c.d. "tre P" su cui la Convenzione si fonda: "*The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by: a) providing for the criminalisation of certain acts; b) protecting the rights of victims of the offences established under this Convention; c) promoting national and international co-operation*" (enfasi aggiunta).

² Enfasi aggiunta.

³ Ai sensi dell'art. 2 della Convenzione, infatti: "*The implementation of the provisions of this Convention by the Parties, in particular the enjoyment of measures to protect the rights of victims, shall be secured without discrimination on any ground such as sex, race, colour, language, age, religion, political or any other opinion, national or social origin, association with a national minority, property, birth, sexual orientation, state of health, disability or other status*" (enfasi aggiunta).

⁴ V. *infra* §. 2.1.

deve necessariamente guardare in considerazione delle condotte da criminalizzare ai sensi della Convenzione in parola⁵. In tale ambito, infatti, ove la tutela penale è tendenzialmente *anticipata* e collocata sul terreno dei reati di pericolo⁶, il titolare del bene giuridico protetto corrisponde ad una *collettività indeterminata* sia sul piano *quantitativo*, che sul piano *qualitativo*, nel senso che per l'integrazione del reato non rileva l'identità dei soggetti concretamente offesi⁷.

Rispetto al termine di raffronto nazionale, la definizione di "vittima" accolta dalla Convenzione MEDICRIME risulta, pertanto, *restrittiva*. Al tempo stesso, tale nozione – se messa in relazione con lo *specifico rischio d'offesa* preso in carico dalla Convenzione – può risultare chiarificatrice non solo rispetto alla politica criminale promossa dal Consiglio d'Europa in questa occasione, ma anche in rapporto ad eventuali interventi di riforma da varare sul versante italiano.

Ma procediamo per gradi.

(a) Il rischio d'offesa intercettato dalla Convenzione può essere senz'altro definito come un "rischio da produzione e da prodotto"⁸.

Lo si evince dalla definizione dell'oggetto della Convenzione che – ai sensi dell'art. 3 – riguarda i "prodotti sanitari", "inclusi gli accessori destinati ad essere utilizzati con i dispositivi medici, così come le sostanze attive, gli eccipienti, i componenti e i materiali destinati ad essere utilizzati nella *produzione*" dei "prodotti sanitari" stessi. Dunque, più che un *rischio* legato al solo *prodotto finale*, il cono protettivo disegnato dalla Convenzione comprende – in una strategia di tutela globale – anche il *rischio* legato al *processo produttivo* stesso. Per questo, possiamo dire di trovarci di fronte a un "rischio da produzione e da prodotto".

(b) Ebbene, rispetto a un "rischio da produzione e da prodotto" quale, appunto, può essere considerato il "rischio da prodotto sanitario contraffatto" i *gradi di prossimità*

⁵ Cfr. in particolare l'art. 5 (*Manufacturing of counterfeits*) e l'art. 6 (*Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits*) della Convenzione.

⁶ In merito, cfr. per tutti A. GARGANI, *Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro l'incolumità pubblica*, Torino, Giappichelli, 2005, pp. 338 ss.; ID., *Reati contro l'incolumità pubblica*, Tomo II, *Reati di comune pericolo mediante frode*, Milano, Giuffrè, 2013, pp. 163 ss.

⁷ Sul "requisito dell'indeterminatezza (...) in bilico tra la dimensione numerico-quantitativa (vastità e non precisabilità della cerchia delle vittime) e quella qualitativa (non individuabilità della persona o delle persone in pericolo: messa in pericolo di *un* soggetto indeterminato)", cfr. A. GARGANI, *Reati di comune pericolo mediante frode*, cit., pp. 73 ss.

⁸ In relazione a tale "tipo" di "rischio", cfr. per tutti C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Giuffrè, 2004, pp. 33 ss., 140 ss., 355 ss., 524 ss. Per una riflessione recente sul "rischio da produzione o da prodotto" in prospettiva di riforma dei reati contro la salute pubblica e privata, sia consentito il rinvio a C. PERINI, *Osservazioni sulla categoria dei delitti di pericolo concreto individuale nella proposta di riforma*, in Associazione Italiana dei Professori di Diritto Penale (AIPDP) e Laboratorio Permanente di Diritto e Procedura Penale (DiPLaP) (a cura di), *La riforma dei delitti contro la persona. Proposte dei gruppi di lavoro dell'AIPDP. Atti dei seminari di discussione in collaborazione con il DiPLaP*, Edizioni DiPLaP, 2023, pp. 879 ss.

della singola persona al “vettore di rischio” (cioè, il prodotto sanitario contraffatto stesso) possono essere diversi.

Si può considerare:

- il grado corrispondente ad una “*disponibilità potenziale*”, quale sarebbe quella dei possibili e futuri acquirenti o utilizzatori del prodotto;
- oppure il grado corrispondente ad una “*disponibilità effettiva*”, che implica l’ingresso del medicinale contraffatto nella sfera di disponibilità di un soggetto *determinato*;
- oppure, ancora – ed è *qui* che si concentra la nozione restrittiva di “vittima” adottata dalla Convenzione – il grado, per così dire, di *ulteriore prossimità* corrispondente al vero e proprio “*utilizzo*” del medicinale contraffatto da parte dell’individuo che lo detiene.

(c) Non solo. Come detto, 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, da un lato, 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 – come detto – appresta forme di tutela più anticipate⁹.

Dall’altro lato – e *paradossalmente* – pur ispirata dall’intento di approntare una *tutela efficace* alla vittima del “rischio da produzione e da prodotto” considerato, con tale definizione la Convenzione, per così dire, “*scarica*” sulla vittima stessa le difficoltà di accertamento della causalità tra utilizzo del farmaco contraffatto e insorgenza dell’effetto avverso, che notoriamente affliggono questo campo¹⁰: solo una volta provato il legame causale tra l’antecedente e il susseguente appena citati, una persona potrà dirsi, infatti, “vittima” ai sensi della Convenzione.

2.1. Possibili ricadute sulla tipizzazione dei reati a tutela della salute privata e pubblica?

Se si sposasse una lettura sistematica delle disposizioni della Convenzione, proprio la definizione di “vittima” appena esaminata (artt. 1 e 4 lett. *k*)¹¹ potrebbe contribuire a risolvere un interrogativo relativo alla struttura dei reati previsti dalla Convenzione stessa: si tratterebbe, in particolare, di chiarire se sia possibile oppure no qualificare come *concretamente pericolose* le condotte che la Convenzione impone agli Stati parte di criminalizzare, pur senza citare espressamente il requisito della pericolosità delle stesse (artt. 5-8).

⁹ V. nota 6.

¹⁰ Cfr. A. GARGANI, *Delitti di pericolo personale e individuale. Osservazioni in prospettiva di riforma*, in *Legisl. pen.*, 9 settembre 2020, pp. 1 ss.

¹¹ Cfr. infatti *supra* non solo §. 2., ma anche le precisazioni espresse sul punto al §. 1.

Oltre alla definizione di “vittima” fornita dall’art. 4 lett. k) e agli obblighi di criminalizzazione tipizzati agli artt. 5-8, occorre mettere in relazione – in una interpretazione sistematica, appunto – la circostanza aggravante contemplata dall’art. 13 lett. a), che scatta allorché uno dei reati previsti dalla Convenzione (ossia i “fatti” ex artt. 5-8) abbia “determinato la morte o un danno [in inglese: “*damage*”] alla salute fisica o mentale della vittima”¹².

Il dato letterale appare, nell’analisi, assolutamente centrale.

In particolare, va sottolineato come, mentre la definizione di “vittima” è legata alla comparsa di “effetti avversi” (“*adverse effects*”) a carico dell’utilizzatore del prodotto sanitario contraffatto, la circostanza aggravante in parola – che evidentemente ‘coglie’ una fase *ulteriore* nella *progressione offensiva* rispetto a quella corrispondente all’integrazione delle fattispecie-base (non aggravate) di cui agli artt. 5-8 – ricorre ad un’espressione significativamente diversa e, cioè, al termine “danno” (“*damage*”).

Nel mezzo, dunque, ‘sta’ il *tipo* dei citati “fatti-base”, caratterizzato dalla presenza di *effetti* che sono *avversi* (posto che una “vittima” a tale tipo è necessariamente associata), ma *non* possono ancora essere *qualificati* come “danno”. Ciò pare chiarire la portata offensiva delle fattispecie-base in parola: ai sensi della Convenzione, in altri termini, i reati previsti dagli artt. 5-8 – benché di *pericolo inespresso*, secondo il gergo specialistico della dottrina italiana – dovranno 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. In questo caso, dunque, l’“effetto avverso” che rende “vittima” l’utilizzatore sarà costituito dal prodursi di una “*situazione tipica di pericolo*” a carico della salute di *tale* persona (come nel modello di incriminazione che chiamiamo *reato di pericolo concreto*).

Si staglia, dunque, uno iato tra il catalogo delle incriminazioni previste dalla Convenzione MEDICRIME (di *pericolo concreto* rispetto ad una persona *individuata*) e le norme penali già presenti nell’ordinamento italiano a tutela della salute pubblica che sono, da una parte, *più anticipate* (non attendono cioè l’insorgenza di effetti avversi a carico di un *singolo* utilizzatore) e, dall’altra parte, *più “generalisti”* (o “*comuni*”, se si vuole) per la situazione di pericolo (appunto, “*comune*”) verso la quale si proiettano (costituita da un *pericolo* non per un *singolo*, ma *per una collettività indeterminata*).

Nondimeno, se la Convenzione MEDICRIME fissa per i legislatori degli Stati parte – com’è usuale – una *soglia minima* di difesa degli interessi ritenuti meritevoli, l’assetto attuale della legislazione penale italiana potrebbe comunque essere giustificato in virtù di una scelta politico-criminale che ritenga *opportuno* approntare una tutela *maggiore* (e, quindi, *anticipata* e “*comune*”, nel senso chiarito).

¹² Cfr. l’art. 13 della Convenzione, ai sensi del quale: «Aggravating circumstances. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention: a) the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim; (...)».

3. Caratteristiche distintive delle vittime considerate dalla Convenzione MEDICRIME.

Le “vittime di reati istituiti ai sensi della (...) Convenzione” MEDICRIME (art. 1) sono spesso *vittime collettive* in ragione delle particolari modalità di diffusione del rischio associato al prodotto sanitario contraffatto, fisiologicamente affidato ad una catena seriale di produzione, distribuzione, commercializzazione e somministrazione e, quindi, in grado in quanto tale di entrare in contatto con una molteplicità di persone¹³.

Le vittime in parola presentano poi (almeno) un duplice profilo di *vulnerabilità*.

(a) Per un verso, la vulnerabilità dipende dall’asimmetria informativa circa la *reale natura* del medicinale contraffatto e i suoi possibili *effetti avversi* a carico della salute, che l’utente del prodotto sanitario si trova a subire. Con cadenze tipiche della c.d. “società del rischio”¹⁴, questi è *esposto* infatti al rischio d’offesa molto spesso *a propria insaputa* e senza averlo scelto direttamente, ma solo perché *sottostà* alla decisione di correre il rischio assunta da altri: i c.d. “decisori”¹⁵ che, nella specie, sono rappresentati dai diversi attori collocati nella già citata “catena di diffusione” del “vettore del rischio” (*i.e.* del prodotto sanitario contraffatto).

Alcuni fattori alla base di tale asimmetria informativa hanno natura *oggettiva*: ad esempio, essa è in parte dovuta alla tendenziale opacità dei meccanismi causali sottesi alla dinamica offensiva legata al “rischio da produzione e da prodotto” in sé (c.d. “effetto *black box*”)¹⁶. Altri fattori hanno invece natura *sogettiva*, dipendendo cioè da una scelta di comportamento dell’autore del reato. Un elemento è, ad esempio, rappresentato dalla propensione dell’attore della contraffazione (spesso una *corporation*) a creare, per ragioni strategiche, uno schermo di (fraudolenta) confidenzialità in merito ai dettagli della propria condotta; sicché chi utilizza il medicinale contraffatto è, in definitiva, all’oscuro di ciò che effettivamente assume e che può essere un medicinale *dannoso* o un (non meno pericoloso) medicinale *inefficace*.

¹³ La complessità propria della vittimizzazione collettiva è segnalata da G. MANNOZZI – G. A. LODIGIANI, *La giustizia riparativa. Formanti, parole, metodi*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 19 s., che osservano come essa non sia necessariamente associata ad “un uso distorto o criminale del potere politico, legislativo o giudiziario”, ma si produca anche rispetto ai “fenomeni di vittimizzazione diffusa legati al settore economico o al campo della scienza e della tecnologia”, quale appunto deve ritenersi l’ambito considerato in questa sede.

¹⁴ Sul punto sia consentito il rinvio a C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, Giuffrè, 2010, p. 174 ss.

¹⁵ Per la distinzione sociologica tra “decisori” e “coinvolti” rispetto all’esposizione ad un certo rischio d’offesa, cfr. N. LUHMANN, *Sociologia del rischio*, Milano, Mondadori, 1996 (trad. it. dell’originale *Soziologie des Risikos*, Berlin, W. de Gruyter, 1991), pp. 118 ss., 168, 188; nonché U. BECK, *Conditio humana. Il rischio nell’età globale*, Roma – Bari, Laterza, 2008 (trad. it. dell’originale *Weltrisikogesellschaft. Auf der Suche nach der verlorenen Sicherheit*, Frankfurt a. M., Suhrkamp, 2007), pp. 223 ss.

¹⁶ In merito cfr. W. HASSEMER, *Produktverantwortung im modernen Strafrecht*, 2. Auf., Heidelberg, C. F. Müller, 1996, p. 38; nonché – anche per maggiori riferimenti bibliografici – C. PERINI, *Il concetto di rischio*, cit., pp. 249 ss.

(b) La vulnerabilità delle vittime in commento deriva però anche da un'altra circostanza. Si tratta, infatti, di persone che “ripongono fiducia” in un certo medicinale per come esso si presenta in ragione dell'*identità* e/o dell'*origine* del prodotto e, dunque, *scelgono* di assumerlo, scoprendo tuttavia *ex post* che la propria “fiducia” è stata tradita¹⁷.

È chiaro che questo “affidamento” nella genuinità e bontà del medicinale riflette la posizione di vulnerabilità dell'assuntore rispetto alle diverse figure che partecipano alla catena della produzione, distribuzione, commercializzazione e somministrazione del medicinale contraffatto.

Che la “fiducia” – o meglio il “tradimento della fiducia” – abbia un peso nel delineare i fatti che la Convenzione impone di criminalizzare si coglie, ancora una volta, dal catalogo delle circostanze aggravanti previste dall'art. 13. È un'aggravante, infatti, aver commesso il fatto *abusando della fiducia* (“*confidence*”) *in sé riposta in quanto professionisti* (ed è questo, ad esempio, il caso del medico che prescriva un medicinale contraffatto); nonché aver commesso il fatto *abusando della fiducia* (“*confidence*”) *in sé riposta in quanto produttori o fornitori* del prodotto sanitario¹⁸.

Tra l'altro, la scelta del termine “*confidence*” da parte del Consiglio d'Europa non pare neutra, poiché – a differenza del termine “*trust*” – allude ad una *fiducia dinamica*, carica di *attesa e speranza*, come ha messo recentemente in luce Grazia Mannozi¹⁹. Attitudini che ben si riconoscono in chi si affida ad un professionista e/o ad un medicinale per ragioni di salute e che, quindi, giustificano – qualora il prodotto sanitario sia contraffatto – il *surplus* di disvalore previsto dall'art. 13 della Convenzione.

4. Le “misure di protezione” delle vittime di reato nella Convenzione MEDICRIME.

Alle “Misure di protezione” a favore delle vittime di reato la Convenzione MEDICRIME dedica due disposizioni specifiche: l'una rivolta al versante, per così dire, *sostanziale* della tutela (l'art. 19, rubricato “*Protezione delle vittime*”), l'altra al versante *processuale* (l'art. 20, intitolato “*Lo status di vittime nelle indagini e nei procedimenti penali*”).

¹⁷ Cfr. al riguardo la condotta di “contraffazione” che la Convenzione definisce come “falsa rappresentazione in relazione alla identità e/o all'origine” del prodotto (art. 4 lett. j).

¹⁸ Cfr. rispettivamente art. 13 della Convenzione, lett. b) e c): “Aggravating circumstances. *Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that the following circumstances, in so far as they do not already form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of domestic law, be taken into consideration as aggravating circumstances in determining the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention: (...) b) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals; c) the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers; (...)*”.

¹⁹ Cfr. G. MANNOZZI, relazione al seminario “*La fiducia. Riflessioni interdisciplinari per un dibattito contemporaneo su giustizia, diritto di punire e pena*” (19-20 maggio 2023, Badia San Pietro, Sirolo), in corso di pubblicazione nel n. 5/2023 del *Quaderno di storia del penale e della giustizia*, Università degli Studi di Macerata.

4.1. Le misure ‘sostanziali’.

Sul piano ‘sostanziale’, la protezione delle vittime si sviluppa in tre direzioni.

(i) Essa riguarda, anzitutto, le *informazioni* a disposizione delle vittime. La Convenzione impone, infatti, agli Stati parte di assicurare ad esse *l’accesso alle informazioni* rilevanti per il *proprio caso*, nonché a quelle necessarie per la *protezione della propria salute* (art. 19 lett. a). Si tratta evidentemente di una disposizione centrale per ovviare all’*asimmetria informativa* che rende vulnerabili le vittime in parola, come già segnalato²⁰. Tale passaggio, inoltre, consente di apprezzare l’immediata utilità del sistema di condivisione delle informazioni inter-statale a livello istituzionale previsto dall’art. 17 della Convenzione, poiché sarà proprio a simile piattaforma informativa che le vittime potranno fare accesso. Tenuto conto che quella della contraffazione di prodotti sanitari è spesso criminalità d’impresa, come già osservato, in base alla Convenzione occorrerà immaginare anche un accesso alle informazioni che – per ragioni di tutela della salute pubblica e delle persone – superi il regime di confidenzialità e riservatezza abitualmente praticato dalle *corporation*.

(ii) Il secondo binario della strategia *sostanziale* di supporto delineata dalla Convenzione è relativo ai *servizi di assistenza* in vista del recupero da parte della vittima del proprio *benessere fisico e psicologico*, nonché “*sociale*”²¹.

Il punto merita attenzione.

In primo luogo, su questo versante si può cogliere una *continuità* tra la Convenzione MEDICRIME e gli atti generali sovranazionali che l’Unione Europea e il Consiglio d’Europa hanno adottato a favore delle vittime di reato *successivamente* alla Convenzione stessa. Il pensiero corre naturalmente alla direttiva 2012/29/UE che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato, nonché da ultimo alla Raccomandazione del Consiglio d’Europa CM/Rec(2023)2 su diritti, servizi e supporto per le vittime di reato.

Basti ricordare, da una parte, il Considerando 9 della direttiva 2012/29/UE, secondo il quale:

“Un reato è non solo un torto alla società, ma anche una violazione dei diritti individuali delle vittime. Come tali, le vittime di reato dovrebbero essere riconosciute e trattate in maniera rispettosa, sensibile e professionale, senza discriminazioni di sorta (...). Le vittime di reato dovrebbero essere protette dalla vittimizzazione secondaria e ripetuta, dall’intimidazione e dalle ritorsioni, dovrebbero ricevere adeguata assistenza per facilitarne il recupero e dovrebbe essere garantito loro un adeguato accesso alla giustizia”.

²⁰ V. *supra* §. 3.

²¹ Cfr. art. 19 lett. b) della Convenzione: «Each Party shall take the necessary legislative and other measures to protect the rights and interests of victims, in particular by: (...) b) assisting victims in their physical, psychological and social recovery;» (enfasi aggiunta).

Dall'altra parte, si consideri il primo principio espresso dalla Raccomandazione CM/Rec(2023)2:

«*Crime is a wrong against society and a violation of the individual rights of victims. Member States should, therefore, ensure the effective recognition of, and respect for, the rights of victims with regard to their human rights; they should, in particular, respect the liberty, security, property, dignity, private and family life of victims and recognise the negative effects of crime on victims*».

In secondo luogo, merita attenzione il riferimento al recupero delle condizioni di benessere della vittima non solo rispetto alla dimensione fisica e psicologica, ma anche in *prospettiva sociale*. Per comprendere quest'ultima direttrice, può essere utile rivolgersi ad atti adottati dal Consiglio d'Europa successivamente alla Convenzione MEDICRIME, in particolare alla Raccomandazione CM/Rec(2018)8 sulla giustizia riparativa in materia penale.

Come noto, la *Restorative Justice* – quale forma di giustizia che “cura” le relazioni tra le persone dopo il reato²² – consente di mettere a fuoco il significato profondo dell'espressione che allude al “*social recovery*” della vittima di reato. Tale ristoro non si determina semplicemente allorché questi torni ad essere – dopo la dolorosa esperienza legata alla propria vittimizzazione primaria – un componente attivo della società dal punto di vista reddituale ed economico; esso richiede anche, se non soprattutto, che la vittima riesca a riappropriarsi della propria dimensione di “essere *umano* come essere *sociale*”, ripristinando cioè la propria capacità di coltivare *relazioni sociali positive*. Simile abilità – *riattivata* grazie al c.d. “effetto di *empowerment*” caratteristico della giustizia riparativa²³ – è invece spesso neutralizzata dal “vissuto” del reato che frantuma il sentimento di fiducia verso le altre persone.

(iii) La terza direttrice concerne, infine, il diritto delle vittime di ottenere dai responsabili del reato “*compensation*” in base al diritto nazionale (art. 19 lett. c).

Il termine utilizzato dalla Convenzione (“*compensation*”) è tradizionalmente invalso nel linguaggio giuridico inglese per indicare il “risarcimento del danno”²⁴. L'ottica, quindi, è quella di una monetizzazione del ristoro che la vittima riceve dai responsabili del fatto di reato.

Sul punto l'impostazione della Convenzione può essere utilmente aggiornata – in vista dell'obiettivo di una miglior tutela delle vittime – grazie alle fonti successive sviluppate in ambito non solo sovranazionale, ma anche italiano.

Per implementare un'efficace strategia di prevenzione del fenomeno criminale in esame, occorre prendere le mosse dalla considerazione del divario delle “prospettive di valore” che animano le parti: il soggetto attivo è un *tipico criminale orientato al profitto*, mentre la vittima *si affida a figure di riferimento* – medici, farmacisti, aziende

²² Cfr. G. MANNOZZI – G. A. LODIGIANI, *La giustizia riparativa*, cit., pp. 353 ss.

²³ Cfr. *ibi*, p. 245.

²⁴ Ciò sin dalla *Declaration of Basic Principles of Justice for Victims of Crime and Abuse of Power* dell'ONU del 1985 (Principi n. 12-13).

farmaceutiche, ecc. – per ricevere cura e salute e in tale aspettativa viene “tradita”. A fronte di simile cornice, sembra necessario un cambio di orizzonte che includa l’elemento della compensazione economico-materiale, ma non si limiti ad esso. Ciò proprio per consentire all’autore di maturare una piena consapevolezza del disvalore del fatto commesso, al di là dell’eventuale scarsa convenienza economica dello stesso a valle dell’obbligazione avente ad oggetto il risarcimento del danno a favore della vittima.

Emerge quindi l’opportunità di applicare la raccomandazione espressa dal Consiglio d’Europa sempre nell’ambito della CM/Rec(2018)8 con la Rule 59, e cioè di procedere ad una *interpretazione evolutiva* – in senso “*restorative*” – degli istituti in tal senso idonei, anche se non espressamente legati alla giustizia riparativa. Di conseguenza, il diritto della vittima alla “*compensation*”, previsto dalla Convenzione MEDICRIME, può essere letto come tassello di una più ampia e globale “*reparation*” a favore della vittima di reato²⁵, comprensiva – come stabilisce da ultimo, per l’Italia, il Titolo IV del d.lgs. 150/2022 (attuativo della c.d. “Riforma Cartabia”) – di elementi di riparazione non solo *materiale*, ma anche *simbolica* (art. 56).

Le “*dichiarazioni o scuse formali*”, gli “*impegni comportamentali anche pubblici o rivolti alla comunità*”, gli “*accordi relativi alla frequentazione di persone o luoghi*” (elencati a titolo esemplificativo nell’art. 56, comma 2, d.lgs. 150/2022) hanno infatti maggiori *chance* di offrire a una vittima – tradita nella fiducia e lesa nella propria integrità psico-fisica – *possibilità reali di recupero*, anche *psicologico* e *sociale* come la Convenzione richiede, rispetto ad una compensazione meramente monetaria dell’offesa subita.

4.2. La protezione nel processo.

L’art. 20 della Convenzione – in linea con la successiva direttiva 2012/29/UE e con la Raccomandazione del Consiglio d’Europa CM/Rec(2023)2 – declina una serie di diritti della vittima “nel” procedimento penale. Alcuni profili – già considerati anche dall’art. 19 (ad esempio, quello dell’accesso alle informazioni) – sono ora disciplinati con riferimento alla partecipazione della vittima nel processo.

Al di là dei *diritti più strettamente processuali*, che comunque si collocano in linea con le previsioni delle fonti sovranazionali già citate (ad esempio, il diritto all’assistenza legale, eventualmente gratuita; il diritto di denunciare, ecc.), interessa qui richiamare i diritti che impattano su una tutela *effettiva* della vittima da un punto di vista *restorative* (o riparativo), dato che – nel raccordo con il versante sostanziale delle misure di protezione già esaminato – sembra questa la prospettiva più promettente per una *reale* presa in carico dei *bisogni* di una ‘persona’ rimasta vittima di un reato previsto dalla Convenzione.

In questa direzione, assume rilievo una rosa di disposizioni volte a portare la “voce” della vittima all’interno del processo: non solo – preliminarmente – il diritto ad

²⁵ Cfr. G. MANNOZZI – G. A. LODIGIANI, *La giustizia riparativa*, cit., p. 354.

essere informata circa i propri diritti e servizi a propria disposizione, nonché del seguito delle proprie denunce, ecc., ma soprattutto il diritto ad *essere ascoltata* ed il diritto a scegliere i mezzi per presentare il proprio punto di vista (“*views*”), i propri bisogni (“*needs*”) e le proprie preoccupazioni (“*concerns*”) direttamente o tramite un proprio rappresentante, affinché siano presi in considerazione (art. 20 par. 1 lett. *a* e *b*).

Di primaria importanza sono inoltre i diritti che assicurano alla vittima *supporto* e *sicurezza*, obbligando gli Stati parte a mettere a disposizione idonei servizi di assistenza e ad adottare misure che prevengano in modo efficace intimidazioni e ritorsioni contro le vittime e le loro famiglie (art. 20 par. 1 lett. *c* e *d*).

La Convenzione prevede inoltre la possibilità per gruppi, fondazioni, organizzazioni governative e non-governative di assistere e/o supportare le vittime, con il loro consenso, nei procedimenti penali (art. 20 par. 5). Simile previsione mira evidentemente ad ovviare alla posizione di vulnerabilità propria della vittima così come definita dalla Convenzione, ma anche a farsi carico della dimensione collettiva del processo di vittimizzazione spesso legato ai reati qui in commento²⁶.

L’art. 20 citato presenta numerosi punti di contatto non solo con le fonti internazionali rilevanti in materia di tutela delle vittime di reato e *Restorative Justice*, ma anche con la nuova *Disciplina organica della giustizia riparativa* prevista dal Titolo IV d.lgs. 150/2022. Basti ricordare, a tale ultimo riguardo, che è proprio la *Restorative Justice* ad implementare una dimensione c.d. di “ascolto attivo” da parte del mediatore esperto in giustizia riparativa, grazie alla quale la vittima può esprimere i propri punti di vista, i propri bisogni e le proprie preoccupazioni. Inoltre, sin dalla definizione di “giustizia riparativa” dettata dall’art. 42, comma 1, lett. *a*) d.lgs. 150/2022, è prevista la partecipazione al programma riparativo di “soggetti appartenenti alla comunità”; ed il “coinvolgimento della comunità nei programmi di giustizia riparativa” è individuato come principio generale dei programmi riparativi (art. 43, comma 1, lett. *c*), che possono aprirsi anche a *vittime collettive* grazie all’equiparazione alla “vittima” del “soggetto giuridico offeso dal reato” (art. 42, comma 2).

5. Per concludere: salute, equità e giustizia.

Nel suo ultimo libro, intitolato “*Le parole della salute circolare*” (Aboca, 2023), la virologa Ilaria Capua individua come “parole del domani”, tra le altre, il termine “*equità*” quale tassello del legame che unisce “salute e sostenibilità”²⁷:

- «Guardando alla salute come una risorsa fluida e circolare per tutti gli abitanti del pianeta,» – scrive Capua – «si dovrebbero immaginare percorsi innovativi che tutelino la salute delle persone, degli animali, delle piante e dell’ambiente, appunto perché questi sono interconnessi»²⁸;

²⁶ V. *supra* §. 3.

²⁷ I. CAPUA, *Le parole della salute circolare*, Sansepolcro, Aboca, 2023, p. 127 ss.

²⁸ I. CAPUA, *Le parole della salute circolare*, cit., p. 114.

- «Se abbiamo la volontà di ricreare un ecosistema sostenibile, resiliente e durevole,» – aggiunge Capua – «le componenti devono essere in equilibrio e in salute avendo pari dignità. Per salvarci non possiamo lasciare indietro nessuno e proprio per questo dobbiamo rimettere al centro il concetto di *equità*»²⁹.

Ebbene, i diritti e le garanzie sanciti a favore delle vittime di reato dagli artt. 19 e 20 della Convenzione MEDICRIME contribuiscono all'*equità* del sistema di giustizia penale posto a tutela della salute pubblica e così – in un *approccio olistico*³⁰ – all'*equità del sistema e della salute* nel loro complesso. Peraltro, la circostanza che la "salute" sia "circolare" anche nella prospettiva della Convenzione MEDICRIME si ricava dalla definizione stessa di "prodotto sanitario" che comprende i "medicinali" e i "dispositivi medici" ai sensi dell'art. 4, quando però – in base allo stesso articolo – per "medicinale" s'intendono sia i medicinali ad uso umano, sia quelli ad uso veterinario, in un'ottica appunto *olistica*.

Nel richiamo di Ilaria Capua all'*equità*, si può cogliere una immediata correlazione con le componenti che Grazia Mannozi e Roberto Mancini hanno individuato come costitutive di una "*giustizia accogliente*", ossia gli elementi della "*Giustizia*" (come *valore* prima che, ovviamente, come *apparato*), della "*democrazia*" e della "*sostenibilità*"³¹.

Nella prospettiva di Mannozi e Mancini, infatti, è necessario richiamarsi all'"*idea di una sostenibilità complessiva*" che promuova «forme di organizzazione sociale (...) incentrate sull'equilibrio, sull'armonia, sulla giustizia, sulla cura del mondo»³². In particolare, «è indispensabile che anche la giustizia diventi partecipe della ricerca della sostenibilità in ragione del suo *compito specifico* di assicurare le condizioni per lo svolgimento di procedure – processuali, alternative al processo, di esecuzione della pena, a tutela delle vittime, risocializzative e in senso ampio riparative – in modo che ogni passaggio sia "*sostenibile*" dal punto di vista del rispetto della dignità delle persone»³³.

Ciò richiede – secondo Mannozi e Mancini –, tra l'altro, di «migliorare la capacità dell'ordinamento di *tutelare la persona*»³⁴ su molteplici versanti che, nella dinamica del sistema di giustizia penale, non possono fare a meno di coinvolgere, da un lato, *le vittime* e, dall'altro lato, *gli autori di reato*.

Con riguardo alle vittime di reato occorre:

«in linea con quanto chiedono le fonti sovranazionali, dare effettività a una serie di elementi: l'ascolto attento e attivo delle vittime sin dal primo contatto con la pubblica autorità; la valutazione individualizzata affinché vengano individuate le caratteristiche personologiche delle vittime e i loro bisogni; la tutela adeguata delle vittime vulnerabili e particolarmente vulnerabili,

²⁹ I. CAPUA, *Le parole della salute circolare*, cit., p. 110.

³⁰ Cfr. I. CAPUA, *Le parole della salute circolare*, cit., p. 127.

³¹ G. MANNOZZI – R. MANCINI, *La giustizia accogliente*, Milano, FrancoAngeli, 2022, p. 231 ss.

³² G. MANNOZZI – R. MANCINI, *La giustizia accogliente*, cit., p. 236.

³³ G. MANNOZZI – R. MANCINI, *La giustizia accogliente*, cit., p. 237.

³⁴ G. MANNOZZI – R. MANCINI, *La giustizia accogliente*, cit., p. 239.

le quali possono esprimere specifici bisogni di protezione; la disponibilità sul territorio di servizi di supporto alle vittime e di centri di giustizia riparativa affidabili e sicuri; l'accesso alla giustizia; il diritto delle vittime all'informazione (e alla traduzione in una lingua comprensibile o adeguata alla eventuale *disabilità*); e a essere sentite nell'ambito del processo»³⁵.

Come si vede, si tratta di dimensioni valorizzate – nello specifico settore considerato – dagli artt. 19 e 20 della Convenzione MEDICRIME, confermando dunque l'opportunità di impostare adeguate soluzioni normative di attuazione della stessa nell'ordinamento giuridico italiano.

³⁵ *Ibidem*.

LA LIBERTÀ E IL DIRITTO DI CURARSI. LIMITI E RESPONSABILITÀ*

di Simona Cacace

L'Autrice considera i contenuti della relazione di cura e di fiducia intercorrente fra medico e paziente, soffermandosi sulla responsabilità professionale dell'uno e sulla libertà di curarsi come esercizio di autodeterminazione dell'altro. Il confronto fra la posizione di garanzia rivestita dall'operatore sanitario e il consenso informato dell'ammalato si arricchisce, poi, con riguardo agli obiettivi perseguiti dalla Convenzione Medicrime, in ordine alla necessità di criminalizzazione delle condotte che costituiscono una minaccia per la salute pubblica e nell'ambito della contraffazione e falsificazione dei medicinali e dei dispositivi sanitari, evidenziando i profili risarcitori che derivano dall'attività pregiudizievole del professionista o fornitore.

SOMMARIO: 1. Autonomia del paziente e responsabilità del medico. – 2. Il diritto del paziente di credere e di sperare. – 3. La tutela risarcitoria.

1. Autonomia del paziente e responsabilità del medico.

La tutela dell'autodeterminazione individuale in ambito sanitario si coniuga con l'evoluzione della nozione stessa di salute, la quale è intesa sempre più in senso olistico e soggettivamente declinato e sempre meno è riconducibile a una monolitica sfera d'integrità psicofisica e di preservazione della mera vita biologica¹. Pertanto,

* Testo, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi "La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia", svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'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 Cfr. ex pluribus A. SANTOSUOSSO – M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2021; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Giappichelli, Torino, 2018; S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Giappichelli, Torino, 2017; G. FERRANDO, *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e Costituzione*, in *Pol. dir.*, 2012, p. 3; EAD., *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 37; V. CALDERAI, *Sui limiti della tutela giuridica dell'autodeterminazione in biomedicina*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2011, I, p. 901; EAD., *Il problema del consenso nella bioetica*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, p. 321; D. CARUSI, *L'ordine naturale delle cose*, Giappichelli, Torino, 2011; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037; P. ZATTI, *Maschere del diritto. Volti della vita*, Giuffrè, Milano, 2009; C. CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2009; L. D'AVACK, *Verso un antidestino. Biotecnologie e scelte di vita*², Giappichelli, Torino, 2009; G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, Jovene, Napoli, 2008; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Giuffrè, Milano, 2007; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2006; F.D. BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Giappichelli, Torino, 2001; E. SGRECCIA, *Manuale di bioetica. Fondamenti ed etica biomedica*, I, Vita e Pensiero, Milano, 1999; E. EMANUEL – L. EMANUEL, *Four*

conformemente con la definizione datane dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, la salute non si riduce più ad assenza di malattia, bensì attiene a una condizione non soltanto statica, ma anche dinamica e relazionale della persona².

L'attenzione al profilo identitario, biografico ed esistenziale dell'individuo provoca, dunque, una vera e propria trasformazione nella concezione di benessere e di cura, con

ripercussioni dirette sulla relazione che intercorre fra paziente e personale sanitario³.

Tradizionalmente, lo svolgersi di tale relazione è condizionato dal ruolo e dal rilievo accordato ai due soggetti coinvolti, in ordine all'adozione delle decisioni cliniche che riguardano la cura dell'ammalato e che, allo stesso tempo, chiamano in causa la competenza professionale del medico.

I quattro principi della bioetica esprimono bene il dialogo e la composizione fra l'autodeterminazione del paziente e il patrimonio sapienziale del sanitario⁴.

Un approccio medico 'paternalistico' rinviene legittimazione, infatti, nell'applicazione dei noti principi di beneficenza e di non maleficenza, sulla scorta del perseguimento di un presunto e oggettivo migliore interesse del paziente, che indurrebbe il sanitario a operare scelte terapeutiche senza necessariamente interpellare l'ammalato o persino in contraddizione con la volontà da quest'ultimo manifestata⁵.

In questa accezione di cura eterodeterminata (ovvero determinata dal terapeuta), l'unico limite alla professionalità del medico è costituito dall'ambito di operatività del principio di proporzionalità, nel quale è compendiata una valutazione in termini di appropriatezza del mezzo, da una parte, e di sua gravosità per il paziente, dall'altra. L'accanimento clinico, l'ostinazione irragionevole delle cure e la somministrazione di

Models of the Physician-patient Relationship, in *JAMA*, 1992, 267, p. 2221; R.R. FADEN – T.L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, New York, 1986.

² Così il Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (New York, 1946): «The States Parties to this Constitution declare, in conformity with the Charter of the United Nations, that the following principles are basic to the happiness, harmonious relations and security of all peoples: Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity (...)».

³ A proposito di identità, dignità e salute cfr. F.D. BUSNELLI, "L'ermeneutica della dignità". *Relazioni*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 484; ID., *Le alternanti sorti del principio di dignità della persona umana*, *ivi*, 2019, p. 1071; ID., *La persona alla ricerca dell'identità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2010, p. 7; M. TAMPIERI, *L'identità personale: il nostro documento esistenziale*, in *Eur. dir. priv.*, 2019, p. 1195; V. SCALISI, *Ermeneutica della dignità*, Giuffrè, Milano, 2018; I. RIVERA, *La comparazione giuridica nel concetto di "salute": possibili scenari evolutivi alla luce della giurisprudenza costituzionale e sovranazionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, p. 117; S. RODOTÀ, *La rivoluzione della dignità*, La Scuola di Pitagora, Napoli, 2013; P. ZATTI, *La dignità dell'uomo e l'esperienza dell'indegno*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 377; A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Europa dir. priv.*, 2009, p. 1; G. ROSSOLLILLO, *L'identità personale tra diritto internazionale privato e diritti dell'uomo*, in *Riv. dir. intern.*, 2007, p. 1028.

⁴ Cfr. T.L. BEAUCHAMP – J.F. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, Oxford, 2013; H.T. ENGELHARDT JR., *The Foundations of Bioethics*, Oxford University Press, New York, 1986.

⁵ A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 1. 2 M. SIEGLER, *The Progression of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Bureaucratic Parsimony*, in *Arch. Int. Med.*, 1985, 145 (4), p. 713.

trattamenti che non soddisfano positivamente il rapporto fra rischi e benefici configurano, dunque, condotte non conformi a diligenza e prive del canone della scientificità⁶.

Il pluralismo e il relativismo valoriali, cui consegue la possibilità che medico e paziente non condividano il medesimo orizzonte di riferimento, inducono tuttavia al superamento del modello paternalistico e al riconoscimento dell'autonomia dell'ammalato nel determinare le soluzioni terapeutiche che lo riguardano.

Il principio di autonomia rinviene la sua prima motivazione nell'affermazione della libertà di compiere scelte che non arrechino pregiudizio ad altri e nella natura, perciò, esclusivamente privata di determinazioni riguardanti soltanto il diretto interessato; e rinviene la sua seconda ragione nella considerazione utilitaristica secondo la quale non esiste persona più interessata del paziente al benessere del paziente medesimo, nell'accezione soggettiva sopra enunciata⁷.

Questa libertà conosce, però, due ordini di limitazioni a carattere estrinseco.

La prima attiene a ragioni sistemiche e si colloca agli estremi confini della relazione di cura e di fiducia, pur condizionandola profondamente: quando i mezzi a disposizione si rivelano scarsi, infatti, il quarto principio della bioetica impone di operare in conformità con un criterio di giustizia distributiva, che garantisca l'equa allocazione e ripartizione di tali risorse. L'operatività di questo principio, di norma destinata a restare per così dire sottotraccia, si è manifestata in tutta la sua drammaticità nel contesto dell'emergenza pandemica e nello «scenario da medicina delle catastrofi» che improvvisamente è stato necessario contrastare⁸.

L'assenza di risorse infinite può, dunque, in via d'eccezione, limitare e persino compromettere la libertà positiva del paziente di curarsi in maniera corrispondente alle proprie necessità cliniche e alle proprie personali valutazioni. Con questi presupposti, il limite assume natura straordinaria allorché la finitudine delle risorse a disposizione s'imponga a pregiudizio del paziente, impedendone la cura e per questo arrecandogli direttamente un danno.

⁶ Sul principio di «limite» e di proporzionalità delle cure cfr. COMITATO ETICO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA, ANALGESIA, RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA, *Considerazioni a margine della vicenda di Indi Gregory*, 13 febbraio 2024, in <https://www.siaarti.it/news/1878777>. Al riguardo v. altresì COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Accanimento clinico o ostinazione irragionevole dei trattamenti sui bambini piccoli con limitate aspettative di vita*, mozione del 30 gennaio 2020, in <https://bioetica.governo.it/media/3957/m22-2020-accanimento-clinico-o-ostinazione-irragionevoledei trattamenti-sui-bambini-piccoli-con-limitateaspettative-di-vita.pdf>; SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE, *Informazione e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso*, raccomandazioni del 28 ottobre 2015, in https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2018/12/28_SICP_InformazioneeConsensoprogressivo inCP.pdf.

⁷ Liberalismo e utilitarismo vedono uno dei loro massimi esponenti in J.S. MILL, *On Liberty*, Longman, Roberts & Green co., Londra, 1859.

⁸ Cfr. SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA ANALGESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA, *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, 6 marzo 2020, in SIAARTI - Covid19 - Raccomandazioni di etica clinica (2) by SIAARTI - Flipsnack. V. da ultimo L. MELLACE, *Il dilemma del triage: quali criteri allocativi adottare in caso di risorse sanitarie limitate?*, in *Riv. Biodiritto*, 2024, p. 173.

La seconda limitazione a questa libertà positiva attiene invece più strettamente all'oggetto della prestazione ed è rappresentata dalla scienza stessa del medico, al quale l'ammalato non può chiedere una condotta contraria o non conforme alle *leges artis*. La pretesa del paziente, in altri termini, non esonera l'operatore sanitario dall'obbligo professionale di agire diligentemente; nondimeno, se il medico è un pubblico dipendente, la diligenza nell'adempimento di quest'obbligazione comprende altresì un'oculata gestione delle strutture e degli strumenti offerti dal Servizio Sanitario Nazionale⁹.

Con ciò non vuol certo intendersi che a queste condizioni – a fronte di una richiesta inaccettabile – il medico possa trattare il proprio assistito senza o contro la sua volontà; piuttosto, l'impossibilità della relazione impone senz'altro al professionista di astenersi dall'operare, poiché una cura «opportuna» somministrata in violazione del principio del consenso informato configura un illecito tanto quanto un intervento sanitario realizzato in contraddizione con le «buone pratiche clinico-assistenziali» e con i crismi della scienza medica¹⁰.

Le restrizioni alla libertà negativa di non curarsi sono invece a carattere intrinseco e attengono all'assenza stessa delle condizioni preliminari all'operatività del principio di autonomia: innanzitutto, allorché la persona sia incapace di provvedere ai propri

⁹ Sullo «specifico bisogno di cura» del paziente e sull'insostituibile ruolo del medico nel «selezionare e nell'attuare le opzioni curative scientificamente valide e necessarie» cfr. Cons. Stato, sez. VI, 2 settembre 2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, p. 74 ss., con commenti di P. ZATTI, *Consistenza e fragilità dello «ius quo utimur» in materia di relazione di cura*, di E. PALERMO FABRIS, *Risvolti penalistici di una sentenza coraggiosa: il Consiglio di Stato si pronuncia sul caso Englaro*, di R. FERRARA, *Il caso Englaro innanzi al Consiglio di Stato*, e di P. BENCIOLINI, «Obiezione di coscienza?».

¹⁰ Così l'art. 1, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*: v. M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pacini, Pisa, 2019; ID., *Consenso e cura*, cit.; ID., *Nell'acquario. Contributo della medicina narrativa al discorso giuridico sulla relazione di cura*, in *Resp. med.*, 2018, p. 373 ss.; R. CONTI, *Scelte di vita o di morte: il giudice è garante della dignità umana? Relazione di cura, DAT e "congedo dalla vita" dopo la l. 219/2017*, Aracne, Roma, 2019; ID., *La legge 22 dicembre 2017, n. 219, in una prospettiva civilistica: che cosa resta dell'art. 5 del Codice civile?*, in *Consulta Online*, 4 aprile 2018, 221; S. CACACE – A. CONTI – P. DELBON (a cura di), *La Volontà e la Scienza. Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Giappichelli, Torino, 2019; AA.VV., *La nuova legge n. 219/2017*, in *Riv. Biodiritto*, 2018, pp. 1-104; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 8; G. FERRANDO, *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, p. 67; S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, p. 935; S. CANESTRARI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una "buona legge buona"*, in *Corr. giur.*, 2018, p. 301; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e le DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, II, p. 247; C. TRIBERTI – M. CASTELLANI, *Libera scelta sul fine vita. Il testamento biologico. Commento alla Legge n. 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, goWare, Firenze, 2018; M. MAINARDI, *Testamento biologico e consenso informato. Legge 22 dicembre 2017, n. 219*, Giappichelli, Torino, 2018; B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, CEDAM, Padova, 2018; M. NOCCELLI, *La cura dell'incapace tra volontà del paziente, gli istituti di tutela e l'organizzazione del servizio sanitario*, e ID., *Il giudice amministrativo e la tutela dei diritti fondamentali*, contributi entrambi pubblicati sul sito di Giustizia amministrativa, rispettivamente il 15 marzo 2018 e il 20 febbraio 2018.

interessi, per una causa patologica oggettivamente accertabile o per motivi semplicemente anagrafici; in seconda battuta, quando si tratti di condotte omissive suscettibili di ripercuotersi sulla salute degli altri consociati o della collettività complessivamente intesa, con riferimento particolare alla mancata immunizzazione contro determinati antigeni.

In ambito sanitario, dunque, la mera tutela della dignità e della sicurezza individuali non legittimano imposizioni eteronome e il dettato costituzionale prescrive il rispetto della libera ricerca del benessere individuale, anche ove il paziente si sottragga perciò a cure astrattamente opportune. In tal senso, da un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 5 c.c. scaturisce l'esigenza di riservare l'applicazione di questa norma ad ambiti esterni alla relazione terapeutica e riguardo a un bilanciamento che esuli dal perseguimento di un ideale soggettivo di salute, bensì piuttosto attenga, per esempio, al soddisfacimento di finalità di natura economica¹¹.

2. Il diritto del paziente di credere e di sperare.

In ordine alla libertà e al diritto del paziente di curarsi come meglio ritiene e alla corrispondente posizione di garanzia del medico, ritorna alla memoria una vicenda di una decina d'anni fa, che suscitò un notevole clamore mediatico e fervore politico e da cui scaturirono numerose decisioni giudiziarie – perlopiù con interventi dei giudici del lavoro, aditi in via d'urgenza e cautelare ai sensi dell'art. 700 c.p.c. Con il c.d. «caso

¹¹ Sugli atti di disposizione del corpo cfr. G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Giappichelli, Torino, 2013, p. 121 ss.; V. MARZOCCO, *Dominium sui. Il corpo tra proprietà e personalità*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Istituto per gli Studi Economici e Giuridici 'Gioacchino Scaduto', Università degli Studi di Perugia, 2011; G. ANZANI, *Gli «atti di disposizione della persona» nel prisma dell'identità personale (tra regole e principi)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 1; U. BRECCIA – A. PIZZORUSSO, *Atti di disposizione del proprio corpo*, Plus, Pisa, 2007; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, Giuffrè, Milano, 2007, specie p. 209 ss.; M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 23 ss.; R. ROMBOLI, *La relatività dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 565 ss.; ID., *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto "attivo" ed in quello "passivo"*, in *Foro it.*, 1991, I, c. 14; ID., *La libertà di disporre del proprio corpo*, in F. GALGANO (a cura di), *Commentario del Codice civile Scialoja-Branca, Delle persone fisiche, sub art. 5*, Zanichelli-Foro italiano, Bologna-Roma, 1988, p. 228; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Esi, Napoli, 1983; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, fondato da A. Cicu e F. Messineo, continuato da L. Mengoni, Giuffrè, Milano, 1982, p. 101 ss. Risalente ma emblematica di un atto dispositivo del corpo a titolo oneroso è la vicenda di cui al Trib. Napoli, 13 dicembre 1931, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 428, con nota di O. VANNINI, *Lesione personale del consenziente*; in *Ann. dir. proc. pen.*, 1932, p. 596, con nota di D. PAFUNDI, *Il consenso dell'offeso nelle lesioni personali*, e in *Giust. pen.*, 1932, II, p. 592, con commento di L. SEVERINO, *La lesione consensuale per innesto chirurgico. L'innesto della glandola sessuale*; App. Napoli, 30 aprile 1932, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 757, con nota di T. BRASIELLO, *Il consenso dell'offeso in tema di delitti contro l'incolumità individuale*, e in *Ann. dir. proc. pen.*, 1932, p. 952; Cass. pen., sez. II, 31 gennaio 1934, in *Foro it.*, 1934, II, c. 146, con commento di R. RUIZ, *Contro l'innesto Woronoff da uomo a uomo*, e di O. VANNINI, *Ancora sulla lesione personale del consenziente*. V. altresì C. SALTELLI, *Disponibilità del diritto e consenso dell'avente diritto (in tema di attentati alla integrità personale)*, in *Ann. dir. proc. pen.*, 1934, 245, p. 369, e A. SANDULLI, *Ancora sulla lesione personale del consenziente*, in *La Scuola Positiva*, II, 1932, p. 319.

stamina» si è assistito alla somministrazione di un farmaco per il tramite di infusioni con cellule staminali mesenchimali su pazienti, soprattutto minori, affetti da patologie neurodegenerative a prognosi infausta; in assenza, dunque, di valide alternative terapeutiche, ma senza che, allo stesso tempo, sussistessero i requisiti per configurare un uso terapeutico di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica¹².

Le iniezioni, realizzate presso una grande struttura ospedaliera pubblica, furono sospese dal Ministero della Salute e dall'AIFA perché il laboratorio dove il materiale biologico veniva manipolato e preparato risultava inadeguato dal punto di vista strutturale e in cattive condizioni di manutenzione e pulizia. La Commissione ministeriale *ad hoc* istituita ritenne il «metodo stamina» pericoloso per la salute, privo di fondamento scientifico alcuno e di alcuna assicurazione in termini di qualità, efficacia e sicurezza.

Peraltro, fra i diversi reati contestati all'ideatore di questo pseudo-trattamento e ai medici coinvolti si annoverarono, oltre alla truffa e all'associazione a delinquere, i reati di cui agli artt. 443 (commercio o somministrazione di medicinali guasti) e 445 c.p. (somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica).

La «vicenda stamina» compendia in sé due ipotesi, parimenti suscettibili di configurarsi nell'ambito della contraffazione dei prodotti farmaceutici e in ordine alle attività contemplate dalla Convenzione Medicrime.

¹² Cfr. *ex pluribus* S. CACACE, *A proposito di scienza e diritto: il «caso Stamina» (ma non solo). Libera scelta della cura e tutela della salute: là dove il dovere del medico s'arresta*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 109; G. D'AMICO, «Funziona! Non vi basta?». *A proposito delle conclusioni dell'indagine conoscitiva del Senato della Repubblica sul c.d. caso Stamina*, in *Riv. Biodiritto*, 2016, p. 297; P. VERONESI, *Al crocevia del «Caso Stamina» e dei suoi «problemi costituzionali»*, *ivi*, 2015, p. 91; C. NARDOCCI, *Caso Stamina: la Corte rimette ordine nel dialogo tra scienza e diritto*, in *Quad. cost.*, 2015, p. 160; M. PICCINI, *Tutela della salute versus libertà di cura? Il «caso Stamina» nella lente deformante dell'urgenza*, in *Pol. dir.*, 2014, p. 607; M. FERRARI, *Il diritto alla speranza del paziente legittima la disapplicazione della legge? Principi e responsabilità a confronto in tema di «cure compassionevoli»*, in *Resp. civ. prev.*, 2014, p. 1019; S. TORSELLA – M. D'ABRAMO, *Il caso Stamina. Le ragioni del diritto. Le ragioni della speranza*, Cacucci, Bari, 2014; M. CAPOCCI – G. CORBELLINI (a cura di), *Le cellule della speranza. Il caso Stamina tra inganno e scienza*, Codice Edizioni, Torino, 2014; D. LENZI – P.B. MANCA, *Stamina. Una storia italiana*, Editori Int. Riuniti, Urbino, 2014; P. BINETTI-F. LOZITO, *Il caso Stamina e la prova dei fatti. Riflessioni sull'etica di cura e di ascolto*, Magi, Roma, 2014; T. PACE, *Diritto alla salute o diritto alla speranza? L'accesso al «metodo Stamina» per i pazienti affetti da patologie incurabili*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, I, p. 133; A. SCALERA, *Il caso Stamina tra diritto e scienza*, *ivi*, II, p. 75; M. BENVENUTI – M. GABRIELLI – G. NUCCI – D. PIERGIOVANNI, *Il cosiddetto «metodo Stamina»: cronistoria, giurisprudenza ed esperienze casistiche personali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, p. 431; M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2014; M. BASILICO, *L'autorizzazione giudiziale all'impianto di cellule staminali in pazienti affetti da patologie degenerative*, in *Quest. giust.*, 2014, p. 137; A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in *Minorigiustizia*, 2013, p. 249; C.A. REDDI, *Il trattamento sanitario di una bambina con cellule staminali. L'autorizzazione del giudice alla terapia e un punto di vista scientifico sullo stato dell'arte*, *ivi*, p. 259; G.C. TURRI, *Il trattamento sanitario di una bambina con cellule staminali*, *ivi*, p. 373; G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del «metodo Stamina»*, in *Quad. cost.*, 2013, p. 420; P. CENDON, *Cellule staminali somministrate ai bambini sofferenti di gravi malattie neurologiche. Parere pro veritate*, in *Biodiritto*, 2012, 2, p. 73; E. SERANI, *Le cure «inutili» e la responsabilità del medico: quando la speranza è fonte di danno*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 693; C. PICIOCCHI, *Libertà terapeutica e «medicine non convenzionali»: definizione e confini*, in L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ – P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, pp. 289 ss.

In una prima fase, la somministrazione di trattamenti non validati dalla comunità scientifica avvenne nell'ignoranza dei pazienti destinatari e in assenza di un loro consenso informato al riguardo. Non conoscendo l'inutilità, la rischiosità e la possibile dannosità delle infusioni, gli ammalati o i loro rappresentanti legali non erano nelle condizioni di potervi acconsentire validamente.

In un secondo momento, invece, quando la vicenda divenne di pubblico dominio, la volontà dei pazienti di sottoporsi al c.d. «metodo stamina» si caratterizzò per essere a quel punto corredata di sufficiente cognizione di causa in ordine alla natura dei trattamenti considerati e all'assenza di una loro validazione scientifica. La richiesta di accedere alla pseudoterapia era ciononostante animata da speranza di guarigione, in nome di un preteso diritto a perpetuare e alimentare tale sentimento.

Si è già osservato come l'insistenza dell'ammalato rispetto a cure ritenute dal medico inutili, inappropriate o persino dannose non esoneri da responsabilità il professionista che le somministri, il quale è sempre obbligato a una condotta diligente *legibus artis* o, allorché la volontà contraria o diversa dell'assistito ciò non consenta, ad astenersi da qualsivoglia intervento.

In questo senso, il bilanciamento fra la libertà di curarsi e la protezione della salute si realizza imponendo all'ordinamento di assicurare che il paziente non sia sottoposto a trattamenti privi di uno *standard* minimo di garanzie, peraltro codificate a livello internazionale¹³. La speranza e il beneficio soggettivo atteso non dispensano, in altri termini, da una valutazione in termini di appropriatezza clinica e di attendibilità

¹³ V. Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, in *Foro it.*, 2003, I, c. 396, con nota di A. PENSOVECCHIO LI BASSI, *Sul controllo delle leggi regionali*; *ivi*, c. 398, con nota di V. MOLASCHI, «Livelli essenziali delle prestazioni» e Corte costituzionale: prime osservazioni; *ivi*, c. 406, con nota di A. GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze tra Stato e Regioni*; in *Giur. cost.*, 2002, p. 2027, con nota di A. D'ATENA, *La Consulta parla ... e la riforma del titolo V entra in vigore*; *ivi*, p. 2034, con commento di D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*; *ivi*, p. 3282, con nota di E. CAVASINO, *I "vincoli" alla potestà legislativa regionale in materia di "tutela della salute" tra libertà della scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*; in *Foro amm. – CDS*, 2002, p. 2787, con commento di C.E. GALLO, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali e i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*; in *Le Regioni*, 2002, con commento di L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico scientifica*; in *Giur. it.*, 2002, p. 2006, con commento di F. COVINO, *In tema di violazione della competenza statale sulla definizione dei principi fondamentali nelle materie di legislazione concorrente ex art. 117, 3° comma, Cost. Sull'«ignoto irriducibile» e sulla c.d. riserva di scienza cfr. Cons. Stato, sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045, in Nuove Autonomie, 2022, p. 529, con commento di G. TORTA, L'interesse pubblico tra politica e amministrazione: il caso dell'obbligo vaccinale durante la pandemia*; in *Diritto Amministrativo*, 2022, p. 813, con commento di S. FOÀ, *Il nuovo diritto della scienza incerta: dall'ignoto irriducibile come noumeno al mutamento di paradigma*; in *Giustizia Insieme*, 30 novembre 2021, con commento di F. GAMBARDELLA, *Obbligo di vaccinazione e principi di precauzione e solidarietà*; in *Riv. AIC*, 7 dicembre 2021, con commento di V. DE SANTIS, *L'obbligo vaccinale nella società della sfiducia. Considerazioni intorno alla sent. del Consiglio di Stato, III sez. 20 ottobre 2021, n. 7045*; in *Dir. rel. ind.*, 2022, p. 620, con commento di C.M. ROVATI, *Sulla vaccinazione degli operatori socio-sanitari nei tempi maturi della pandemia da SARS-CoV-2: la pronuncia del Consiglio di Stato. Da ultimo, v. sul punto P. VERONESI, La Corte costituzionale e la scienza: alcune tendenze e punti fermi*, in *Riv. Biodiritto*, 2024, p. 125.

scientifico né la tutela dell'autodeterminazione individuale può ritenersi scindibile dai canoni della diligenza medica¹⁴.

Incidentalmente, non è superfluo ricordare come il «caso stamina» ponesse un problema inerente anche all'altro limite di carattere estrinseco, in principio e per primo menzionato in ordine all'operatività della libertà positiva di curarsi. Poiché si trattava di cure – ritenute tali – offerte in seno al Servizio Sanitario Nazionale, il quadro appariva ulteriormente complicato, infatti, dall'esigenza della migliore allocazione possibile di risorse pubbliche limitate.

Ciò non toglie, peraltro, che la sicurezza del paziente e la responsabilità del medico prescindono da tali profili di natura economica.

L'impiego, da parte del sanitario, di una medicina c.d. 'alternativa', che fuoriesca dai circuiti della medicina tradizionale o 'convenzionale', in particolar modo allorché si

¹⁴ Sul rapporto fra scienza, diritto e decisioni individuali cfr. D. ZANONI, *Razionalità scientifica e ragionevolezza giuridica a confronto in materia di trattamenti sanitari obbligatori*, in *Costituzionalismo.it*, 2020, p. 140; C. COLAIACOMO, *"Fake news" scientifiche – crisi d'immagine per la ricerca?*, in *federalismi.it*, 2020, p. 188; S. TROILO, *La Corte costituzionale e le questioni tecnico-scientifiche in materia sanitaria*, in *Quad. cost.*, 2020, p. 355; A. IANNUZZI, *Come decide la Corte costituzionale dinanzi a questioni "tecniche": materie con rilevanza tecnico-scientifica*, in *Riv. Biodiritto*, 2019, p. 143; G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *dirittifondamentali.it*, 18 dicembre 2019, p. 1; A. GUSMAI, *Il diritto all'autodeterminazione: una libertà "perimetrata" dal sapere scientifico?*, *ivi*, 3 marzo 2019, p. 1; G. CELANI, *La Corte Suprema alle prese con un caso di "bad science": il giudizio di affidabilità scientifica tra i rischi di volgarizzazione e di acritica accettazione del sapere tecnico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, p. 1532; A. RUGGERI, *La "federalizzazione" dei diritti fondamentali, all'incrocio tra etica, scienza e diritto*, in *Riv. dir. media*, 2018, 2, p. 14; P. GIANGASPERO, *Ancora una variazione sul tema di tecnica, scienza e diritto: indicazioni di erogabilità e appropriatezza terapeutica, diritto alla salute, prescrizioni mediche "in scienza e coscienza" e vincoli alle Regioni*, in *Le Regioni*, 2018, p. 133; A.C. AMATO MANGIAMELI, *Tecno-diritto e tecno-regolazione. Spunti di riflessione*, in *Riv. fil. dir.*, 2017, p. 87; M. TOMASI, *Politiche sanitarie vaccinali fra diritto, scienza e cultura*, in *Quad. cost.*, 2017, p. 903; EAD., *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della "vicenda Stamina"*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 2013, p. 63; G. SORRENTI, *Note minime sul rapporto tra ius, ethos e scientia*, in *Oss. cost.*, 8 maggio 2017, p. 1; M. DE ANGELIS, *Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità*, in *Dir. & quest. pubbl.*, 2017, p. 197; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Riv. AIC*, 27 febbraio 2017, p. 1; AA.VV., *Forum: la responsabilità nei confronti della scienza*, in *Riv. Biodiritto*, 2017, p. 7 ss.; A. SANTOSUOSSO – G. PINOTTI, *Il diritto delle corti, la scienza e la tecnica: una tassonomia*, *ivi*, p. 53; S. PENASA, *Le "scientific questions" nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovrana nazionale e internazionali*, *ivi*, 2016, p. 39; M. TOMASI, *Uniformità della giurisprudenza e unitarietà della scienza: la misura di sostenibilità del pluralismo*, *ivi*, p. 81; N. VETTORI, *Sistema normativo "aperto", rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del "caso Stamina")*, *ivi*, 2015, p. 61; A. SCALERA, *La libertà di cura dopo oltre un decennio dal "caso Di Bella". Riflessioni a margine di alcuni interventi giurisprudenziali sulle terapie non convenzionali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, p. 437; L. PASCUCCI, *L'erogazione della prestazione medica tra autodeterminazione del paziente (capace) e autonomia professionale del medico: quali i confini della libertà di scelta terapeutica del malato?*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2013, p. 219; G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Riv. AIC*, 2013, 4, p. 1; A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, p. 127; G. LA MONACA – C. SARTEA – S. ANZILOTTI, *Tra autonomia professionale e autonomia del paziente: discrezionalità nelle scelte terapeutiche e posizioni di garanzia. Limiti e doveri del medico alla luce dei più recenti orientamenti giurisprudenziali*, in *Dir. fam.*, 2010, p. 1391; A. FIORI, *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, p. 925; F. PREZIOSO, *Gli inevitabili conflitti, non solo giuridici, tra libertà di scienza e certezza del diritto*, in *Giur. cost.*, 2004, p. 2978.

tratti di patologie potenzialmente fatali suscettibili di essere curate in maniera efficace secondo protocolli accreditati dalla comunità scientifica, tradisce la posizione di garanzia che l'operatore riveste nei confronti del proprio assistito, a prescindere dalla volontà al riguardo manifestata da quest'ultimo e dal fatto che questi trattamenti siano erogati, o meno, del tutto a sue spese¹⁵.

3. La tutela risarcitoria.

Al capitolo IV della Convenzione Medicrime, l'art. 19 individua, quali misure di protezione delle vittime, dei loro diritti e dei loro interessi: a) l'accesso alle informazioni rilevanti per il loro caso e necessarie per la protezione della loro salute; b) l'assistenza nel recupero fisico, psichico e sociale; c) la previsione di un diritto al risarcimento da parte dei colpevoli¹⁶.

In particolare, dal punto di vista risarcitorio, l'integrazione di una fattispecie penale rende particolarmente agevole la liquidazione dei danni anche non patrimoniali, secondo il combinato disposto degli artt. 2059 c.c. e 185 c.p. Si rilevi però incidentalmente come, anche in mancanza di un reato *ad hoc* e di una responsabilità penale così integrata, tale risarcimento sarebbe comunque suscettibile di essere liquidato, in relazione alla compressione (in questi casi comunque sempre ravvisabile, trattandosi di salute) di diritti inviolabili della persona e di interessi costituzionalmente rilevanti¹⁷.

¹⁵ Anche la «multiterapia Di Bella», somministrata a pazienti affetti da patologie oncologiche, si è infine rivelata priva di fondamento scientifico: cfr. *ex multis* F. GIUNTA, *Il caso Di Bella: libera sperimentazione terapeutica e responsabilità penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2006, p. 1135; E. BRUTI LIBERATI (a cura di), *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, Giuffrè, Milano, 2003; F. PATRUNO, *Ancora su Costituzione, diritto alla salute e somministrazione gratuita di farmaci*, in *Giur. cost.*, 2000, p. 1891; M. GIANNUZZI, *Il "multitrattamento Di Bella" tra sperimentazione ufficiale e tutela giurisdizionale del diritto alla salute*, in *Riv. amm.*, 2000, p. 306; S. GLINIANSKI, *Il diritto alla libertà terapeutica negli orientamenti delle magistrature civile, amministrativa e costituzionale*, in *Rass. dir. civ.*, 2000, p. 132; F. PATRUNO, *Una strada dalla quale non si torna indietro...sugli sviluppi giurisprudenziali in merito alla cura Di Bella e oltre*, in *Giur. mer.*, 2000, p. 34; M. BERTOLISSI, *La Corte costituzionale chiude il "caso Di Bella"?*, in *Corr. giur.*, 1999, p. 962; C. COLAPIETRO, *La salvaguardia costituzionale del diritto alla salute e l'effettività della sua tutela nella sperimentazione del "multitrattamento Di Bella"*, in *Giur. it.*, 1999, p. 160; M. PROTTO, *Nihil magis aegris prodest quam ab eo curavi, a quo volunt: il giudice amministrativo e il caso Di Bella*, *ivi*, 1998, p. 1059; M. BONA-A. CASTELNUOVO, *Il «caso Di Bella» e le nuove frontiere del diritto costituzionale alla salute: quali limiti al c.d. «diritto alla libertà terapeutica»?*, *ivi*, p. 1148; A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul «caso Di Bella»*, in *Giur. cost.*, 1998, p. 1528; C. GUGLIEMELLO, *L'irragionevolezza della disciplina del "metodo Di Bella"*, in *Giust. civ.*, 1998, p. 1741; D. MICHELETTI, *La speciale disciplina del multitrattamento Di Bella*, in *Dir. pen. proc.*, 1998, p. 694; C. ANNECCHIARICO-G. FRANCE, *Il caso Di Bella dinanzi alla Consulta: profili giuridici, economici e di efficacia clinica*, in *Giorn. dir. amm.*, 1998, p. 1037.

¹⁶ Cfr. K. CARBONI, *Qualità dei farmaci. Contrasto alla contraffazione e falsificazione farmaceutica e vendita illegale 'online'*, in *Rass. Arma Carabinieri*, 2022, 2, p. 39; C. CAMPIGLIO, *La lotta all'infiltrazione di medicinali falsificati nel mercato dell'UE*, in *Dir. comm. int.*, 2014, p. 291.

¹⁷ Cfr. per tutti F. AZZARRI, *Il sensibile diritto. Valori e interessi nella responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2012, p. 16; E. NAVARRETTA, *Il danno non patrimoniale contrattuale: profili sistematici di una nuova disciplina*, in *I Contratti*, 2010, p. 728; EAD., *Danni non patrimoniali: il compimento della "Drittwirkung" e il declino delle antinomie*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 81; EAD., *Il valore della persona nei diritti inviolabili e la sostanza*

Si tratta, ad ogni modo, della riparazione del danno biologico e di tutti gli altri danni non patrimoniali, quali sono il danno morale soggettivo e il danno esistenziale, ma anche il danno alla vita di relazione, secondo le varie denominazioni che nel corso degli anni si sono succedute nelle pagine scritte dai giudici. A prescindere dai tanti nomi del danno non patrimoniale, però, vero è che questo deve essere comunque liquidato evitando duplicazioni risarcitorie, tenendo conto in modo unitario e complessivo del pregiudizio arrecato e personalizzandolo secondo le peculiarità del caso concreto. Per accedere alla soglia minima del risarcimento, infine, è necessario che il danno non patrimoniale sia non solo oggetto di dimostrazione da parte della vittima, ma che superi anche un certo livello di tollerabilità giudizialmente valutato: non deve ritenersi, in altri termini, futile o bagatellare¹⁸. Nondimeno, tali condizioni non impongono che sia configurabile un danno biologico, perché un pregiudizio non patrimoniale può essere comunque riconosciuto e riparato in maniera autonoma allorché ricorra, per esempio, una violazione dell'autodeterminazione individuale in termini di speranza inutilmente e ingiustificatamente ingenerata, di aspettativa inevitabilmente destinata a rimanere frustrata o di impreparazione quale conseguenza della disinformazione. In tutte queste ipotesi, il paziente ha diritto alla rifusione non solo del danno patrimoniale subito, ma altresì di quello non patrimoniale derivante dalla sofferenza provata, ancorché in assenza di una lesione oggettivamente riscontrata alla sfera d'integrità psicofisica¹⁹.

dei danni non patrimoniali, in *Foro it.*, 2009, I, c. 139; G. VETTORI, *Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, in *Giur. it.*, 2009, p. 1025; ID., *Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, in *Obbl. contr.*, 2009, p. 103; ID., *Il danno non patrimoniale fra illecito e contratto*, in *Riv. dir. priv.*, 2007, p. 235; C. SCOGNAMIGLIO, *Il sistema del danno non patrimoniale dopo le decisioni delle Sezioni Unite*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, p. 261; M. FRANZONI, *Il danno non patrimoniale del diritto vivente*, in *Corr. giur.*, 2009, p. 5.

¹⁸ Cfr. recentemente M. SIGNORELLI, *Liquidazione equitativa del danno patrimoniale: il presupposto (persistente) dell'onere probatorio in capo al danneggiato*, nota a Cass. civ., sez. III, 12 aprile 2023, n. 9744, in *Resp. civ. prev.*, 2023, p. 1550; F. MEZZANOTTE – G. PARISI, *La prova presuntiva del danno (-conseguenza) non patrimoniale*, nota a Cass. civ., sez. III, 18 novembre 2022, n. 34026, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, p. 598; S. PATTI, *Danno non patrimoniale e prova mediante presunzioni*, in *Corti fiorentine*, 2022, p. 3. Sulla «unitarietà» del danno non patrimoniale, cfr. per prima Cass. civ., sez. un., 11 novembre 2008, nn. 26972-73-74-75, in *Danno resp.*, 2009, p. 19 ss., con commenti di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il danno non patrimoniale secondo le Sezioni Unite. Un "de profundis" per il danno esistenziale*, e S. LANDINI, *Danno biologico e danno morale soggettivo nelle sentenze della Cass. SS.UU. 26972, 26973, 26974, 26975/2008*, e in *Foro it.*, 2009, I, c. 120 ss., con note di A. PALMIERI, *La rifondazione del danno non patrimoniale, all'insegna della tipicità dell'interesse leso (con qualche attenuazione) e dell'unitarietà*, di R. PARDOLESI – R. SIMONE, *Danno esistenziale (e sistema fragile): «die hard»*, e di G. PONZANELLI, *Sezioni unite: il «nuovo statuto» del danno non patrimoniale*.

¹⁹ Cfr. R. OMODEI SALÈ, *La responsabilità civile del medico per trattamento sanitario arbitrario*, in *Jus civ.*, 2015, p. 798. Sul c.d. «danno da impreparazione» v. in particolare Cass. civ., sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Giur. it.*, 2011, p. 816, con commento di G. CHIARINI, *Il medico (ir)responsabile e il paziente (dis)informato. Note in tema di danno risarcibile per intervento terapeutico eseguito in difetto di consenso*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, p. 783, con commenti di S. CACACE, *I danni da (mancato) consenso informato*, e di A. SCACCHI, *La responsabilità del medico per omessa informazione nel caso di corretta esecuzione dell'intervento "non autorizzato"*; in *Danno resp.*, 2010, p. 685, con commento di R. SIMONE, *Consenso informato e onere della prova*; in *Resp. civ. prev.*, 2010, p. 1013, con nota di M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*; in *Corr. giur.*, 2010, p. 1201, con nota di A. DI MAJO, *La responsabilità da violazione del consenso informato*; in *Contr. impr.*, 2010, p. 653, con commento di C. PIRRO, *Sulla mancata acquisizione del consenso informato da parte del medico*, e in *Foro it.*, 2010, I, c. 2113, con note di richiami di R. SIMONE. Cfr. infine

La c.d. direttiva anticontraffazione (direttiva europea 2011/62/UE) predispone un sistema di sicurezza, di controlli, autorizzazioni, validazioni e certificazioni, per lo più costruito su una gestione *ex ante* del rischio, volta a evitare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale e ad assicurare, dunque, l'affidabilità di tale processo e la tutela della salute pubblica²⁰. Scopo della Convenzione Medicrime, invece, è la criminalizzazione delle condotte che costituiscono una minaccia per la salute pubblica, ove l'inasprimento della reazione penale è volto a prevenire e a contrastare queste medesime attività. Orbene, il risarcimento del pregiudizio sofferto quale misura di protezione della vittima presuppone che dal piano della salute pubblica si degradi a quello, più circoscritto ma al contempo più concreto, della salute individuale che abbia ricevuto un danno.

Nelle sue premesse, la Convenzione è chiara nell'escludere dal suo ambito di interesse e di applicazione le questioni relative alla proprietà intellettuale, al fine di tutelare anche i medicinali comunemente definiti generici o equivalenti, rispetto ai quali si è negli ultimi anni registrato un aumento dell'attività di contraffazione, associato ai controlli doganali meno accurati cui questi farmaci sono di norma sottoposti.

Poiché il riferimento alla contraffazione specificamente allude alla violazione di un marchio o brevetto, meglio sarebbe stato, allora, esprimersi in maniera più ampia in termini di falsificazione, come in effetti fa il legislatore europeo con la direttiva europea 2011/62/UE.

In entrambi i casi, nondimeno, il richiamo è a un'ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine del prodotto sanitario, inteso quale medicinale o anche dispositivo medico, ove nell'identità rilevano l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei suoi componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio; e nell'origine il riferimento è, invece, al fabbricante, al paese di fabbricazione, al paese di origine e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Siffatte caratteristiche rilevano, peraltro, ai fini dell'integrazione di un difetto di conformità ai sensi dell'art. 129 cod. cons., quale carenza nel bene dei requisiti oggettivi e soggettivi richiamati dalla norma medesima allorché si tratti della conclusione di un contratto di compravendita²¹. Viceversa, non vi

Trib. Roma, 28 aprile 2011, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 693, con commento di E. SERANI, *Le cure "inutili" e la responsabilità del medico: quando la speranza è fonte di danno*: «Se è vero che il medico non deve garantire la guarigione, è anche vero che deve assicurare di porre in essere tutto ciò che serve a perseguirla, secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico, astenendosi dal perpetrare trattamenti inutili, seppur non dannosi, anche qualora sia lo stesso paziente a richiederli».

²⁰ Cfr. F. FORNI, *La normativa sul contrasto ai medicinali falsificati nell'Unione europea*, in *Dir. com. scambi int.*, 2020, p. 95; G. ARGENTA – M. CINI – P. RAMPINELLI, *Strategia Europea di contrasto alla diffusione dei medicinali falsificati. Direttiva 2011/62/UE di modifica alla direttiva 2001/83/CE atti delegati per le caratteristiche di sicurezza*, in *Rass. dir. farm. sal.*, 2014, p. 1.

²¹ Cfr. M. GIROLAMI, *La conformità del bene al contratto di vendita: criteri "soggettivi" e criteri "oggettivi"*, in G. DE CRISTOFARO (a cura di), *La nuova disciplina della vendita mobiliare nel codice del consumo. La direttiva (UE) 2019/771 relativa ai contratti per la fornitura di cose mobili stipulati da professionisti con consumatori ed il suo recepimento nel diritto italiano (d.lgs. 4 novembre 2021, n. 170)*, Giappichelli, Torino, 2022, p. 78 ss.

rientrano i difetti di qualità non intenzionali, risultanti da errori di fabbricazione o di distribuzione.

L'art. 13 della Convenzione indica quali circostanze aggravanti, allorché non rappresentino già elementi costitutivi del reato, che questo sia stato commesso in violazione di un affidamento nutrito dalla vittima: ovvero che sia stato commesso «da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro in quanto professionisti» o «da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro come produttori o fornitori».

Nell'intenzionale ingannevole rappresentazione dell'identità e/o dell'origine risiede, però, in linea di principio, la negazione stessa del principio del consenso informato del paziente e del suo rispetto: la falsa informazione ha impedito il corretto svolgersi dell'autodeterminazione individuale in ordine all'assunzione del farmaco o all'impiego del dispositivo. L'ordinamento riconosce questa violazione e provvede al relativo risarcimento, anche in assenza – si è detto – di un danno alla salute accertato per via medico-legale. D'altro canto, per integrare una corretta informazione, prodromica al consenso adeguatamente espresso dall'ammalato, è necessario eliminare il requisito stesso dell'inganno da parte del fornitore, senza il quale, però, viene anche meno la fattispecie criminosa considerata.

Ciò non toglie che sia comunque possibile configurare una responsabilità in capo al fornitore/professionista (in relazione alla sua qualifica, con particolare riferimento al medico e al farmacista), il quale abbia violato le leggi dell'arte e abbia, perciò, tenuto una condotta negligente, anche quando il paziente sia del tutto consapevole riguardo alla inutilità, alla inefficacia e alla rischiosità del medicinale o del dispositivo.

Di conseguenza, né l'assenza del reato che solo scaturisce dalla falsificazione né la presenza della specifica informazione di cui all'art. 130, comma quarto, cod. cons. sarebbe sufficiente ad escludere la tutela risarcitoria del paziente rispetto al pregiudizio eventualmente realizzatosi, a prescindere dall'avvenuta, accurata comunicazione in ordine alla natura dei farmaci somministrati, nonché in ordine ai rischi connessi a tale assunzione²².

Cercando di trarre qualche conclusione, il tema regolatorio in ambito sanitario è sottoposto alla duplice e contrapposta spinta 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. Gli acquisti *on line* acuiscono ed esasperano i termini di questa contrapposizione, principalmente perché ampliano a dismisura gli orizzonti della libertà di cura e offrono al paziente la possibilità di comparare i prezzi e di acquistare a quello più basso; l'opportunità di beneficiare di sconti con acquisti di grossi quantitativi; l'accesso alla versione

²² Cfr. S. CACACE, *Il pericolo di rivendica*, Wolters Kluwer, Cedam, Milano, 2022, p. 227 ss.; S. MAZZAMUTO, *Il contratto di diritto europeo*⁴, Giappichelli, Torino, 2020, p. 459; E. FERRANTE, *La vendita nell'unità del sistema ordinamentale. I «modelli» italo-europei e internazionali*, Esi, Napoli, 2018, p. 274 s.; A. LUMINOSO, *La vendita*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, fondato e già diretto da A. Cicu, F. Messineo e L. Mengoni, continuato da P. Schlesinger, Giuffrè, Milano, 2014, p. 581; F. PIRAINO, *La violazione della vendita di beni al consumatore per difetto di conformità: i presupposti della c.d. responsabilità del venditore e la distribuzione degli oneri probatori*, in G. DE CRISTOFARO (a cura di), *La nuova disciplina della vendita mobiliare nel codice del consumo*, cit., p. 130 ss.

equivalente di farmaci che nel proprio Paese sono disponibili solo in versione *branded*; la comodità dell'ordine a distanza e della consegna a domicilio; il vantaggio dell'anonimato; l'impiego di medicinali non ancora immessi nel mercato nazionale o non più disponibili a causa dell'eccesso di domanda²³.

È un problema per certi versi simile a quello relativo alla costituzione di posizioni monopolistiche o oligopolistiche estese alla sfera della conoscenza, che potrebbero penalizzare il libero scambio di informazioni all'interno della comunità scientifica, così deprimendo, anziché incentivarlo, lo sviluppo scientifico e la tutela della salute, condizionando i costi, l'agevole reperimento e persino la qualità degli strumenti terapeutici o diagnostici interessati²⁴. A fronte di tali controindicazioni di sicuro momento, permane però la necessità di remunerare gli investimenti effettuati e i successi conseguiti dalla ricerca scientifica, nonché di considerare la sicurezza dei pazienti e dei consumatori quale obiettivo primario, in ordine al quale non pare esservi possibilità di compromesso o di bilanciamento alcuno.

²³ Cfr. COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE, DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE E DEL COMMERCIO ABUSIVO (istituita con deliberazione della Camera dei deputati del 25 settembre 2013), *Relazione sulla contraffazione nel settore farmaceutico*, in XVII legislatura - Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo (camera.it). V. altresì M. BOGNI, *I "social media" nel settore farmaceutico*, in *Dir. ind.*, 2019, p. 129.

²⁴ Cfr. F. MASSIMINO – O. D'OVIDIO, *Terapie avanzate e proprietà intellettuale*, in *Dir. ind.*, 2023, p. 244; C. GALLI, *Il diritto della proprietà intellettuale di fronte alle sfide della pandemia*, *ivi*, 2021, p. 221; ID., *Equivalenza terapeutica e diritto di brevetto nel settore farmaceutico*, *ivi*, 2017, p. 522; C. DI BENEDETTO, *Contraffazione per equivalenti e la "prosecution history estoppel": l'episodio italiano della vicenda "pemetrexed"*, nota a ord. Trib. Milano, sez. spec. impr., 12 settembre 2017, *ivi*, 2018, p. 326; S. CACACE, *La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA*, in *Biodiritto*, 2013, p. 5; G. BIANCHETTI – G. PIFFERI, *Farmaci polimorfi e loro brevettazione*, in *Dir. ind.*, 2006, p. 105; G. CASABURI, *Sulla frode brevettuale*, nota a Cass. sez. II pen. 30 aprile 2003, in *Foro it.*, 2004, I, c. 172; G. FLORIDIA, *Il brevetto di farmaco fra la vecchia e la nuova disciplina: analisi del caso Pfizer*, in *Riv. dir. ind.*, 1982, p. 261.

IL DIRITTO COSTITUZIONALE DI ACCESSO A MEDICINALI SICURI E I POSSIBILI EFFETTI PROTEZIONISTICI DELLA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE*

di Arianna Carminati

Lo scritto esplora il mercato oligopolistico dei farmaci, mettendo in evidenza come le tutele brevettuali influenzino la dinamica del settore creando problemi di sostenibilità della spesa sanitaria, a causa dell'elevato potere contrattuale delle grandi multinazionali farmaceutiche, che le misure antitrust non riescono a contenere efficacemente. In questo contesto, le politiche di contrasto alle contraffazioni, pur mirate a garantire la sicurezza e la qualità dei farmaci, rischiano di restringere ulteriormente il mercato e di limitare l'accesso ai farmaci, con effetti negativi sul diritto alla salute, specie nella sua dimensione individuale. Anche l'implementazione di alcune misure previste dalla Convenzione Medicrime potrebbe avere un impatto protezionistico, aggravando potenzialmente la situazione.

Sommario: 1. La sicurezza farmaceutica al centro della Convenzione Medicrime. – 2. L'accesso al farmaco tra garanzia dei diritti e logiche di mercato. – 3. Mercato oligopolistico e sostenibilità della spesa sanitaria. – 4. La difficile applicazione nel settore farmaceutico delle regole a tutela della concorrenza. – 5. I possibili risvolti protezionistici di alcune misure previste dalla Convenzione Medicrime. – 6. La sicurezza del farmaco prima di tutto? Uno spunto finale.

1. La sicurezza farmaceutica al centro della Convenzione Medicrime.

La Convenzione Medicrime¹ si apre con una premessa che definisce gli obiettivi dell'accordo, focalizzati sull'efficace contrasto alla contraffazione dei farmaci e ad altri illeciti legati alla circolazione dei prodotti sanitari che rappresentano una minaccia per la salute pubblica. Nella medesima premessa si specifica, inoltre, che l'accordo non intende affrontare le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale. Una volta chiariti i suoi presupposti, la Convenzione dettaglia una serie di provvedimenti

* Testò, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi "La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia", svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'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 Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e reati simili che implicano una minaccia alla salute pubblica (STCE no. 211) firmata a Mosca il 28 ottobre 2011, alla quale l'Italia ha aderito ma senza finora avviare il procedimento di autorizzazione alla ratifica. Si v. in proposito l'interrogazione della senatrice di Forza Italia Maria Rizzotti (4-02840), presentata nel febbraio 2020 all'allora Ministro della Salute Roberto Speranza, per chiedere «quali siano le motivazioni che continuano a ritardare la ratifica» del trattato. L'interrogazione non ebbe a suo tempo risposta.

legislativi o di altra natura che ciascun Paese aderente deve adottare in ambito penale, con la possibilità di introdurre eccezioni qualora lo Stato si riservi di escludere specifiche misure.

Il *focus* principale dell'accordo è dunque la lotta al mercato illegale dei farmaci e a quelle transazioni che sfuggono ai controlli nazionali e internazionali volti a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti medicinali. Questo fenomeno è molto diffuso poiché attiene ad un settore commerciale assai redditizio² e fortemente regolamentato in senso restrittivo, che dunque attrae l'interesse dei gruppi criminali a inserirsi nella filiera del farmaco o a creare un sistema parallelo di produzione e di distribuzione³. Il c.d. crimine farmaceutico comprende, inoltre, quelle attività, considerate comunque rischiose, poste in essere dai singoli in forme non organizzate e che si sostanziano in episodi di portata più modesta⁴. La Convenzione si estende a tutti questi comportamenti illeciti (da quelli "professionali" a quelli più sporadici e marginali) e indirizza le politiche statali di prevenzione e repressione, anche attraverso la cooperazione internazionale fra le autorità competenti e i servizi specializzati dei singoli Paesi aderenti.

Il problema di ordine costituzionale che questo contributo si propone di affrontare riguarda la possibilità che tali politiche, nonostante la chiara delimitazione del campo di intervento dell'accordo, possano in qualche modo avere ripercussioni, seppur indirette, sul diritto fondamentale di accesso ai farmaci.

2. L'accesso al farmaco tra garanzia dei diritti e logiche di mercato.

Il farmaco costituisce un bene peculiare in ragione della sua diretta strumentalità rispetto alla tutela della salute e in certi casi della vita stessa delle persone⁵. In particolare, ciò che rileva in concreto è l'effettiva possibilità, intesa sia come materiale disponibilità

² Il mercato globale dei farmaci nel 2022 ammontava a circa 1.500 miliardi di dollari e, in previsione, è destinato a crescere molto nei prossimi anni (le stime di IQVIA, società multinazionale di analisi dei dati in ambito sanitario, segnano un tasso medio annuo di crescita del +3,6% fino al 2027). Anche il mercato italiano del farmaco è in espansione, con un continuo aumento delle vendite negli ultimi anni, e contribuisce ad alimentare l'industria farmaceutica nazionale che per livelli di produzione e numero di addetti si colloca al secondo posto, in Europa, dopo la Germania. Si v. i dati riportati nel rapporto di Farmindustria, *Indicatori farmaceutici*, luglio 2023.

³ In uno studio pubblicato dall'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà industriale (EUIPO) e dall'OCSE, nel 2016 il commercio internazionale in prodotti farmaceutici contraffatti è stato stimato in 4.4 miliardi di dollari (cfr. OECD/EUIPO (2020), *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paris, 2020, disponibile su <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>).

⁴ V. REGGI, *Le radici del fenomeno*, in D. DI GIORGIO (a cura di), *Farmaci contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, Tecniche nuove ed., Milano, 2010, p. 25.

⁵ Sull'accesso al farmaco come diritto fondamentale si v. P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, Genova U. P., Genova, 2017; R. BIN, *Farmaci e diritti*, in *BioLaw Journal*, n. 1/2015, pp. 1 ss.; C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 4/2017, pp. 1 ss.; A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Ledizioni Ledi Publishing, Milano, 2017. Sul diritto di accedere alle prestazioni sanitarie come diritto sociale costituzionalmente orientato si v. L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 2 ss. e *passim*.

sia come accessibilità economica, di ottenere tempestivamente⁶ e in modo equo i medicinali sicuri e validati di cui vi sia un oggettivo bisogno, a fini di prevenzione e di cura, compresi quelli più innovativi. L'accesso al farmaco è dunque un aspetto saliente del diritto alla salute sancito dall'art. 32 Cost., e ne riflette sia la dimensione individuale di diritto fondamentale, sia la dimensione generale di interesse della collettività⁷. Parimenti, a livello internazionale diversi documenti affermano che l'accesso ai medicinali costituisce un diritto umano, in particolare con riguardo ai c.d. farmaci essenziali che soddisfano i bisogni prioritari di assistenza sanitaria di una popolazione, di cui l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), a partire dal 1997, aggiorna periodicamente un elenco allo scopo di indirizzare le politiche sanitarie degli Stati secondo il principio guida dell'*Health for all*⁸. Tali farmaci – si legge nel rapporto del 24° Comitato di esperti dell'OMS sulla selezione e l'uso dei medicinali essenziali – devono essere disponibili in ogni momento, in forme di dosaggio appropriate, con una qualità garantita e a prezzi che le persone e i sistemi sanitari possano permettersi⁹.

I farmaci o, meglio, le innovazioni nel settore farmaceutico, sono al tempo stesso beni che hanno un (notevole) valore economico e che possono diventare oggetto di diritti di proprietà. Come è stato osservato in dottrina, la natura composita del bene farmaco¹⁰ lo «pone al centro di una doppia polarità, in cui si fronteggiano ragioni del mercato e

⁶ Per un'analisi relativa alla governance sanitaria dei tempi richiesti dalle procedure nazionali di valutazione e negoziazione che sono preliminari alla classificazione della rimborsabilità e all'immissione in commercio dei farmaci, si v. C. JOMMI – C. PINTO – G. RAVASIO, *Accesso tempestivo ai farmaci nel quadro di una gestione più strutturata del processo negoziale: dati e riflessioni*, 2023, in *economiasanitaria.it*. Si v. inoltre Agenzia italiana del farmaco, *Rapporto sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci nel quadriennio 2018– 2022*, aprile 2023, in www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/2023.04.27_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_2018-2022.pdf.

⁷ A. CAUDURO, *Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco*, in *Riv. del Gruppo di Pisa*, 3/2016, p. 1. La nostra Costituzione non contiene alcuna diretta considerazione del bene farmaco, nemmeno nelle disposizioni aggiornate del Titolo V in relazione al riparto delle competenze fra lo Stato e gli Enti territoriali, nelle quali si sarebbe potuta enucleare la materia dell'assistenza farmaceutica. Ciò a differenza di altre Carte costituzionali. Ad esempio, la Costituzione svizzera tratta delle competenze della Confederazione a regolamentare l'impiego di farmaci; fa inoltre riferimento alla medicina complementare (a seguito di un referendum del 2009) e disciplina la ricerca sull'essere umano. Per questi riferimenti v. P. COSTANZO, *Diritto alla salute e "ciclo del farmaco" nel prisma dei principi costituzionali*, in *Riv. Di Biodiritto*, 2/2019, p. 527.

⁸ C. LAMESTA – R. LANGELLA – M. DE FINA – F. BRERA – D.S. CAMPBELL, *Health for all: le strategie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità*, in *Bollettino SIFO*, 5/2019, pp. 323-325.

⁹ Cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The selection and use of essential medicines 2023: Executive summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*, 2023 (WHO/MHP/HPS/EML/2023.01). Si fa tuttavia notare che, al di là dell'essenzialità del farmaco, è il servizio pubblico farmaceutico a dover essere valutato come essenziale ai sensi dell'art. 43 Cost. (A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit., p. 68).

¹⁰ In argomento v. A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit., pp. 19 ss. la quale, richiamando diverse posizioni dottrinali, osserva come, in assenza di definizione normativa, il farmaco possa essere classificato, dal punto di vista dell'assetto proprietario, come bene pubblico o come bene privato, ovvero, in relazione alla sua strumentalità rispetto al godimento di un diritto fondamentale e all'idoneità a costituire oggetto di diritti sociali, come bene comune o come bene sociale.

logiche di garanzia dei diritti»¹¹. Questa dualità impatta sulla legislazione nazionale che, rispetto a tutte le fasi del ciclo di vita dei prodotti medicinali, deve operare un ragionevole bilanciamento di principi e regole di ordine costituzionale, e che deve inoltre armonizzarsi con i diversi livelli regolatori interessati dal settore: internazionali, sovranazionali e infrastatali¹².

Quanto al primo profilo, vengono in rilievo, oltre alla fattispecie complessa dell'art. 32 Cost. – con la pluralità (soggettiva e oggettiva) di posizioni giuridiche in esso contemplate¹³ –, anche le libertà economiche – in particolare la libertà di impresa¹⁴ e la salvaguardia della proprietà intellettuale – la libertà di ricerca e di sperimentazione, la tutela della concorrenza¹⁵. Quanto al secondo profilo, si tratta di coordinare la normativa statale con le regole internazionali e, specialmente, con quelle europee¹⁶, oltre che con la competenza concorrente regionale in materia di tutela della salute, comprensiva dell'assistenza farmaceutica¹⁷.

¹¹ A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti*, in *Diritto pubblico*, 3/2021, p. 961.

¹² Così P. COSTANZO, *Diritto alla salute*, cit., p. 530, che colloca il farmaco al centro di un sistema normativo «“multilivello” e “multidirezionale”». Nel medesimo senso cfr. A. CIAMMARICONI, *Farmaci, lobbying e regolamentazione*, in *Diritto pubblico comparato e europeo*, 3/2022, p. 687.

¹³ Sul tema, *ex multius*, v. almeno B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. Soc.*, 1983, p. 25; M. LUCIANI, *Salute (dir. Cost.)*, in *Enc. Giur.*, vol. XI, Treccani, Roma, 1989, p. 25 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1/1984, pp. 21 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 1; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, 2021, p. 22, che parla di molteplici «“diritti” alla salute». In riferimento sia alla complessità strutturale della salute come bene e come diritto, sia alla «multidimensionalità» soggettiva e oggettiva dell'art. 32 Cost. si v. R. BALDUZZI–D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI–G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, Bologna, 2013, p. 23 ss.

¹⁴ Il processo che ha portato all'affermazione dell'industria farmaceutica, focalizzata sulla produzione su larga scala e la commercializzazione di prodotti standardizzati che hanno nettamente soppiantato, quanto meno nei paesi economicamente più sviluppati, i c.d. preparati galenici destinati a pochi consumatori, è sinteticamente ricostruito da L. ARNAUDO–G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, Luiss U.P., Roma, 2019, pp. 16 ss.

¹⁵ Per questi richiami a diritti e interessi costituzionali in relazione al bene farmaco si v. P. COSTANZO, *Diritto alla salute*, cit., p. 530; A. CIAMMARICONI, *Farmaci, lobbying e regolamentazione*, cit., p. 687; L. ALBANO, *La cura della salute. Quali prospettive per un più equo accesso al farmaco oggi?*, in *BioLaw Journal*, 3/2021, p. 350; P. LAGROSCINO–M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, in *federalismi.it*, 7/2019, p. 3; R. BIN, *Farmaci e diritti*, cit., p. 2.

¹⁶ La base giuridica della legislazione farmaceutica dell'Unione europea è costituita dall'art. 114, paragrafo 1, TFUE, sul ravvicinamento degli ordinamenti nazionali per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, e dall'art. 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE sulla definizione di parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali.

¹⁷ «Alle Regioni viene riconosciuto uno spazio di manovra nella regolazione delle modalità per assicurare l'assistenza farmaceutica territoriale, anche attraverso l'individuazione di una fascia di farmaci rispetto ai quali gli Enti regionali possono valutare misure di co-payment in relazione all'andamento della spesa, nonché mediante l'individuazione di sistemi di erogazione dei medicinali o di altri strumenti idonei al contenimento della spesa» (G. GUERRERA, *La contrattazione del prezzo del farmaco tra clausole di riservatezza, principio di trasparenza ed effettività del diritto alla salute oltre le differenze territoriali regionali*, in *Diritti regionali*, 2/2020, p. 190). In argomento v. G. DEMURO, *La leale collaborazione nella differenziazione della spesa farmaceutica, in le Regioni*, 1-2/2012, pp. 432 ss. La giurisprudenza costituzionale e quella amministrativa sono costanti nel

Il legislatore statale deve districarsi tra questi diversi interessi e tra i diversi piani di intervento, trovando un punto di equilibrio che soddisfi le esigenze di tutti gli attori coinvolti e che assicuri al contempo l'efficacia delle politiche sanitarie e la protezione dei diritti dei cittadini.

L'attuale assetto della disciplina italiana sul farmaco è in effetti caratterizzato da un regime assai stringente che contempla una serie di controlli, gestiti a livello nazionale, sulle attività di sperimentazione¹⁸ e su quelle di produzione e distribuzione dei farmaci, che «devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione»¹⁹. Si tratta di un chiaro esempio di intervento autoritativo che impone limiti, indirizzi e programmi all'iniziativa economica privata per assicurarne i fini sociali²⁰, in applicazione dei commi 2 e 3 dell'art. 41 Cost.²¹ e in riferimento ad un'attività classificabile, ai sensi dell'art. 43 Cost., come servizio pubblico essenziale²².

Queste misure agiscono però in un contesto ordinamentale nel quale (anche a livello globale²³) è stata riconosciuta la possibilità di sfruttamento economico delle

ritenere la competenza esclusiva dello Stato, esercitata attraverso gli organi tecnicospicifici della sanità, a valutare l'appropriatezza, la prescrivibilità e la rimborsabilità dei farmaci (cfr. Corte cost., sent. n. 151 del 2014; sent. n. 8 del 2011; sent. n. 44 del 2010; sent. n. 185 del 1998; e Cons. Stato, sez. III, sent. n. 8033 del 2020; sent. n. 490 del 2015; sent. n. 4538 del 2014). Sui possibili effetti sull'accesso al farmaco derivanti dalle richieste di differenziazione nel settore farmaceutico avanzate dalle Regioni, ai sensi dell'art. 116, comma 3, Cost., si v. G. FARES, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario: farmaci e farmacovigilanza*, in *Corti supreme e salute*, 1/2020, pp. 213 ss.; I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal*, 2/2019, p. 29.

¹⁸ Il procedimento per la sperimentazione di nuovi farmaci coinvolge un comitato etico, competente territorialmente, che riscontra i presupposti di affidabilità del protocollo, consentendolo solo se «i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato» (art. 3, comma 1, lett. a del d.lgs. 211 del 2003 attuativo della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano). Le diverse fasi della sperimentazione sono inoltre vigilate dagli organismi tecnico-scientifici ministeriali dell'A.I.F.A. e dell'I.S.S., che sono competenti al rilascio dell'autorizzazione degli studi clinici e dei loro emendamenti. In argomento v. E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina, Trattato di Biodiritto* diretto da S. RODOTÀ – P. ZATTI, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 643 ss.; A. MANNA, *Sperimentazione medica*, in *Enc. Dir., Agg.*, IV, Giuffrè, Milano, 2000; F. GIUNTA, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto pubblico*, 2/2002, pp. 623 ss.; W. GASPARRI, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 2/2012, pp. 501 ss.; M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal*, 2/2017, pp. 187 ss.

¹⁹ Art. 29 della legge n. 833 del 1978.

²⁰ Come sottolinea M. LUCIANI, *Economia e diritto costituzionale*, in *Digesto (disc. pubbl.)*, V, Giappichelli, Torino, 1990, p. 377, nella gran parte delle norme costituzionali in materia economica è individuato uno stretto collegamento con gli interessi sociali, specie nelle due «norme centrali» degli artt. 41 e 42 Cost.

²¹ P. LAGROSCINO – M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, cit., p. 3.

²² Spiega A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit., p. 52 e pp. 64 ss., che il servizio pubblico farmaceutico «è servizio pubblico essenziale senza che rilevi la qualificazione di un prodotto come farmaco essenziale» in quanto si riferisce ad un'attività che nel suo complesso è strumentale rispetto alla tutela della salute, sia pure in misura più o meno intensa.

²³ La disciplina internazionale di riferimento per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale risale

specialità medicinali attraverso la brevettabilità dei procedimenti e dei prodotti innovativi²⁴. L'apertura alle ragioni del mercato risale, in Italia, solo al 1978 e si deve all'intervento della Corte costituzionale²⁵, che dichiarò illegittimo il divieto stabilito da un regio decreto del 1939²⁶, e rimasto fino ad allora in vigore, di riconoscere, in favore dei soggetti sperimentatori, diritti di proprietà industriale sui nuovi ritrovati²⁷. Il divieto nasceva dalla preoccupazione per i prezzi che le imprese avrebbero potuto imporre, forti dell'esclusiva, a scapito dei meno abbienti²⁸. È importante notare che i parametri citati

all'accordo Trade Related Intellectual Property rights (TRIPS) del 1995 che vincola tutti gli Stati aderenti all'Organizzazione del commercio mondiale (WTO). L'obiettivo di armonizzare a livello globale le tutele brevettuali ha ristretto notevolmente lo spazio d'azione degli Stati in ordine alle politiche sanitarie nazionali, con rilevanti conseguenze per l'accessibilità ai medicinali specialmente nei Paesi in via di sviluppo e in quelli meno sviluppati. In argomento v. A. FILIPPINI, *L'accesso ai farmaci salvavita e la tutela dei brevetti nel WTO-TRIPS e in Italia. La funzione sociale della proprietà intellettuale oggi*, Aracne ed., Roma, 2014. Sui meccanismi di flessibilizzazione introdotti con la dichiarazione di Doha per esigenze di sanità pubblica relative all'accesso ai medicinali da parte delle popolazioni dei Paesi più poveri si v. A. ROCCA – F. SEATZU, *Una riforma, ma non una rivoluzione. L'accesso ai farmaci essenziali secondo la decisione del WTO sull'implementazione del paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha*, in *Diritto del commercio internazionale*, 4/2004, pp. 847 ss. Per un'attenta ricostruzione storica dei passaggi che nell'ordinamento nordamericano hanno portato al riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale sui farmaci e all'apertura, agli inizi del Novecento, verso i brevetti e lo sfruttamento commerciale dei marchi, il cui uso era stato precedentemente vietato, per ragioni etiche, si v. J.M. GABRIEL, *Medical Monopoly. Intellectual property rights and the Origins of the modern pharmaceutical Industry*, The University of Chicago Press, Chicago, 2020, e A. CIAMMARICONI, *La legislazione farmaceutica nell'ordinamento statunitense: un'analisi in prospettiva diacronica*, in *Consulta Online*, 28 aprile 2020, pp. 1 ss.

²⁴ Come sottolineano L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 35, gli ordinamenti europei agli inizi del secolo scorso prevedevano la possibilità di brevettare soltanto i processi di sintesi e non le molecole chimiche, con la conseguenza che «i mercati delle specialità farmaceutiche risultavano pertanto molto contendibili sin dall'introduzione della prima versione di un farmaco, a patto che ogni impresa sviluppasse propri processi di sintesi e produzione».

²⁵ Cfr. Corte costituzionale, sent. n. 20 del 1978 e il commento di G. PONZANELLI, *Sulla brevettabilità dei farmaci: la pronuncia della Corte costituzionale italiana e il caso argentino*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 4/2019, pp. 1616 ss. il quale valuta criticamente l'intervento demolitorio della Consulta che a suo avviso avrebbe dovuto lasciare al legislatore la valutazione (essenzialmente politica) della presunta inconsistenza del divieto di brevettabilità in relazione alla tutela della salute pubblica.

²⁶ Si trattava dell'art. 14 del r.d. 29 giugno 1939 n. 12127, Testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali.

²⁷ Tali diritti vengono spesso ceduti alle aziende maggiori dai soggetti che fanno ricerca. «Nella stragrande maggioranza dei casi, infatti, i nuovi titolari dei brevetti non sono in grado di sostenere autonomamente i sempre più ingenti costi (non tanto di ricerca, quanto) di sviluppo di un farmaco, e pertanto concedono in licenza esclusiva i propri diritti alle imprese in grado di farvi fronte. Le quali imprese, salvo il versamento delle royalties dovute ai titolari dei diritti, cercheranno di sfruttare nella maniera più redditizia possibile la vita commerciale del prodotto, tutelandone in maniera molto attenta l'esclusività sul mercato, a partire dall'evitare di concedere licenze di produzione in concorrenza» (L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 40). In alcuni casi, si denuncia, la ricerca di base è finanziata con fondi pubblici, dai quali poi traggono vantaggio le aziende private che sviluppano, producono e commercializzano i prodotti derivati. Si parla, a tal proposito, di «socializzazione dei costi e privatizzazione dei guadagni» (cfr. M. MAZZUCCATO, *Lo Stato innovatore*, Laterza, Roma-Bari, 2013, p. 262, e A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2018, p. 63). Questo scenario solleva dubbi sulla reale connessione tra lo sviluppo dell'impresa privata e quello della ricerca scientifica.

²⁸ Oltre a tale finalità, si evidenzia come il divieto, seguendo un approccio paternalistico, avesse anche l'obiettivo di proteggere i cittadini più ingenui dal possibile sfruttamento della loro credulità, soprattutto

dal giudice *a quo* nell'ordinanza di remissione facevano riferimento agli articoli 3, 9, 41, 42 e 43 della Costituzione mentre non veniva menzionato l'articolo 32 Cost., che invece la Corte utilizzò come base per invalidare il divieto di brevettabilità nel settore farmaceutico. La Corte ravvisò che la possibilità di sfruttamento commerciale esclusivo dei nuovi ritrovati fosse essenziale per stimolare la ricerca scientifica e l'industria correlata, considerando gli ingenti investimenti necessari alla ricerca e allo sviluppo dei medicinali. Tali investimenti sarebbero stati affrontati dai privati solo se garantiti da un'adeguata remunerazione di tutti i fattori produttivi²⁹.

La Corte considerò anche la questione della sostenibilità economica della spesa per i farmaci, ma escluse un legame diretto di causa-effetto tra brevetto e prezzo dei medicinali, e quindi repinse l'idea che vi sarebbe stato un impatto necessario sul diritto di accesso alle cure, tracciando le coordinate per inquadrare correttamente la questione. A tal proposito, al fine di evitare che i brevetti fossero utilizzati a scopi puramente commerciali e speculativi, era essenziale che il mercato dei medicinali fosse regolato da interventi autoritativi. La sentenza individuava anche quattro possibili rimedi: a) l'espropriazione per pubblica utilità; b) l'introduzione di forme speciali di licenza obbligatoria; c) la riduzione della durata del brevetto; d) una disciplina di attenta regolamentazione pubblicistica del prezzo dei brevetti.

Le misure suggerite dalla Consulta vennero subito recepite dal legislatore statale che, dopo aver sottolineato la funzione sociale e la prevalente finalità pubblica della produzione e distribuzione dei farmaci, con l'articolo 29 della legge n. 833 del 1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale (SSN) stabilì anche quali interventi normativi avrebbero dovuto in concreto accompagnare il ciclo del farmaco, prendendo in considerazione i passaggi della sperimentazione clinica³⁰, della brevettabilità³¹, dell'autorizzazione all'immissione in commercio³², della determinazione dei prezzi³³, dell'attività di informazione scientifica e della farmacopea ufficiale³⁴.

attraverso le tecniche di persuasione della pubblicità commerciale (A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., p. 965). Ripercorre i presupposti sui quali si fondava il divieto normativo anche R. PARDOLESI, *Sul divieto di brevettazione di farmaci*, in *Foro it.*, 1978, I, 809.

²⁹ Il collegamento positivo tra la garanzia della proprietà intellettuale attraverso i brevetti e lo sviluppo della ricerca scientifica era però messo in discussione da C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 4-6/1978, p. 682, ritenendo allo scopo preferibile sostenere l'organizzazione e l'investimento pubblici nel settore, anche a garanzia della libertà della scienza e dei ricercatori di intraprendere percorsi autonomi e estranei alle logiche commerciali e di mercato.

³⁰ Cfr. art. 29, comma 2, lett. d.

³¹ Cfr. art. 29, comma 2, lett. e.

³² Cfr. art. 29, comma 2, lett. a, b e f.

³³ Cfr. art. 29, comma 2, lett. c.

³⁴ Cfr. art. 29, comma 2, lett. g e h.

3. Mercato oligopolistico e sostenibilità della spesa farmaceutica.

Trascorsi alcuni anni dalla svolta giurisprudenziale e normativa, gli effetti dell'apertura della ricerca farmaceutica alla logica del mercato hanno consentito la crescita di un'industria assai redditizia, che colloca l'Italia tra i primi Paesi europei per fatturato e esportazioni³⁵. Anche sul versante della distribuzione, che avviene in regime di esclusiva attraverso le farmacie territoriali private e pubbliche, il fatturato annuo è cospicuo e in aumento³⁶.

Non è invece così evidente che i successi raggiunti in termini di sviluppo economico abbiano comportato altrettanti vantaggi per la tutela della salute individuale e collettiva, mentre in molti casi si assiste piuttosto ad un'inversione del rapporto di mezzo a fine tra brevetti e salute, per cui il bisogno di tutela della salute diventa servente rispetto agli interessi del mercato³⁷.

Il tema, specie alla luce delle criticità emerse durante l'emergenza sanitaria del Covid-19 per poter tempestivamente disporre di vaccini appropriati³⁸, è stato di recente posto in risalto a livello europeo³⁹. La Commissione ha infatti proposto una nuova strategia farmaceutica per l'Europa⁴⁰ che parte dalla considerazione che «l'accesso dei

³⁵ Secondo i dati illustrati nell'annuale assemblea pubblica di Farmindustria del 6 luglio 2023, la produzione italiana del settore ha raggiunto i 49 miliardi di euro nel 2022 e le esportazioni sono aumentate negli ultimi dieci anni del 176%, più della media Ue (+141%), in particolare grazie al valore medio dei prodotti esportati (M. CARUCCI, *La filiera. Industria farmaceutica, eccellenza italiana*, in *Avvenire*, 19 maggio 2023). L'importanza strategica dell'industria farmaceutica per l'economia del nostro Paese è stata particolarmente sottolineata dal Governo in carica che, a partire da marzo 2023, ha avviato un confronto con i rappresentanti delle aziende farmaceutiche e biomedicali, i rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni, i sindacati e le associazioni di categoria, allo scopo di definire la politica industriale dei prossimi anni (v. il Comunicato del Ministero delle Imprese e Made in Italy, del 29 marzo 2023, «Al via il primo tavolo su farmaceutica e biomedicale», in www.mimit.gov.it/it/notizie-stampa). Il Governo Meloni ha inoltre annunciato di voler elaborare un Piano nazionale della filiera farmaceutica, che è stato salutato molto favorevolmente dai rappresentanti delle associazioni degli industriali e dei distributori del farmaco (v. ER.DI., *Pharma & Life Sciences Summit/ Urso: entro l'anno il Piano nazionale della filiera farmaceutica*, in www.sanita24.ilssole24ore.com, 15 giugno 2023 e B. GOBBI, *Cattani (Farmindustria): bene dialogo aperto dal Governo. Servono risorse e governance per competere nel mondo*, in www.sanita24.ilssole24ore.com, 6 luglio 2023).

³⁶ Secondo i dati elaborati da IQVIA la vendita di prodotti in farmacia nel 2022 è aumentata del 4,6%, rispetto al 2021, attestandosi intorno a 25,7 miliardi di euro. Per un approfondimento di taglio giornalistico si v. M. CARUCCI, *La filiera. Industria farmaceutica, eccellenza italiana*, cit.

³⁷ C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, cit., p. 5.

³⁸ L. ARNAUDO – C. CAPORALE – E. COSTA – F. LOCATELLI – N. MAGRINI, *Lezioni da una pandemia. Per uno sviluppo condiviso e un accesso equo a cure essenziali e vaccini*, in *Mercato concorrenza regole*, 2/2021, pp. 346 ss.; R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2/2022, pp. 261 ss.

³⁹ Come hanno riconosciuto le stesse istituzioni europee, l'accesso ai farmaci, specie a quelli essenziali e innovativi, «è messo a rischio da una combinazione di prezzi molto elevati e insostenibili, strategie aziendali messe in atto da società farmaceutiche e limitato potere contrattuale delle autorità nazionali nei confronti di dette società». Cfr. la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sull'applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2018-2022), COM(2024) 36.

⁴⁰ Cfr. il documento della Commissione europea COM(2020) 761 adottato il 20 novembre 2020, che mira ad aggiornare il quadro normativo per sostenere la ricerca e lo sviluppo e per affrontare le carenze del mercato, individuando diverse azioni di intervento. La strategia si articola su 4 pilastri: i) garantire ai pazienti

pazienti ai medicinali in tutta l'UE e la sicurezza dell'approvvigionamento costituiscono motivo di crescente preoccupazione» per la carenza di medicinali, la minore qualità delle cure ricevute dai pazienti e l'aumento dell'onere per i sistemi sanitari e gli operatori sanitari che sono spesso costretti a «individuare e fornire trattamenti alternativi»⁴¹. La strategia tratteggiata e le proposte normative che ne sono seguite si mantengono comunque saldamente all'interno del paradigma comunitario del libero mercato, confidando negli effetti benefici della concorrenza che, tuttavia, nel settore farmaceutico hanno stentato ad operare efficacemente a causa del combinarsi di diversi fattori.

In primo luogo, la struttura dell'industria dei medicinali è fisiologicamente caratterizzata da alti livelli di concentrazione: le sfide legate alla ricerca e allo sviluppo, insieme all'aumento degli investimenti necessari, richiedono risorse economiche e una dimensione ottimale maggiori rispetto ad altri settori produttivi, pena la perdita di competitività⁴². Perciò, coerentemente con la filosofia capitalista, si è posto il problema della sostenibilità degli investimenti nel medio e lungo termine, in particolare per le imprese di piccole dimensioni che hanno faticato a resistere in questo difficile *habitat* e sono diventate facili prede di operazioni di acquisizione da parte degli operatori più grandi⁴³.

Un ulteriore aspetto della struttura dell'offerta attiene all'elevato grado di internazionalizzazione delle imprese farmaceutiche, dovuto alla dimensione insufficiente dei mercati nazionali. Un nuovo farmaco, con un principio attivo e un effetto terapeutico innovativi rispetto ai prodotti già disponibili, ha un potenziale di vendita globale che spinge verso assetti organizzativi di dimensione multinazionale. A sua volta, l'ampiezza del mercato induce le grandi aziende a dotarsi di costosi apparati

l'accesso a farmaci a buon mercato e rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte; *ii*) favorire la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità del comparto farmaceutico dell'UE e la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici; *iii*) migliorare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi, predisporre catene di approvvigionamento diversificate e sicure, affrontare le carenze di farmaci; *iv*) assicurare una posizione forte dell'UE sulla scena mondiale, promuovendo standard elevati in termini di qualità, efficacia e sicurezza. In linea con questi obiettivi, la Commissione ha presentato nell'aprile 2023 una proposta di direttiva e una proposta di regolamento che sono attualmente al vaglio delle istituzioni comunitarie.

⁴¹ Relazione alla proposta di direttiva (COM(2023) 192) recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE. Sul problema dei farmaci c.d. orfani, ossia dell'assenza di medicinali per curare le malattie rare, dovuta al fatto che la scarsità della domanda lo rende un settore, dal punto di vista imprenditoriale, poco redditizio si v. A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, cit., pp. 61 ss.

⁴² G. DOSI–L. MARENGO–J. STACCIOLI–M.E. VIRGILLITO, *Big Pharma and monopoly capitalism: A long-term view*, in *Structural Change and Economic Dynamics*, 65/2023, pp. 15 ss.

⁴³ L'innalzamento degli standard di sicurezza richiesti dalle autorità di controllo, a partire dagli anni '70 del secolo scorso, allungò l'iter di approvazione dei nuovi farmaci e, al contempo, le barriere tecnologiche divennero sempre più stringenti nel campo della sperimentazione e della ricerca scientifica, «per cui si stava ormai già prospettando un mercato farmaceutico in cui l'unica competizione possibile era tra poche imprese in possesso di risorse e conoscenze superiori» (A. BIANCHI, *Struttura, comportamento e performance dell'industria farmaceutica italiana dal 1979 al 2008*, in L. FANTI (a cura di), *Oligopolio, istituzioni e performance delle imprese*, Pisa U.P., Pisa, 2017, p. 295).

commerciali necessari per implementare su larga scala strategie di *marketing* e di *lobbying* aggressive ed efficaci⁴⁴.

Attualmente, all’esito di questi processi di razionalizzazione, «è possibile individuare dieci grandi imprese transnazionali, riunite sotto l’appellativo di *Big Pharma2*, alle quali sono riconducibili circa i nove decimi del fatturato complessivo dell’industria a livello internazionale»⁴⁵.

In secondo luogo, la formazione di oligopoli sul versante dell’offerta ha avuto spesso implicazioni negative sulla dinamica dei prezzi, causando problemi di accessibilità economica per i pazienti e mettendo a rischio la sostenibilità dei sistemi sanitari. Le aziende dominanti vantano infatti un notevole potere contrattuale per la fissazione dei prezzi dei farmaci, anche di quelli il cui costo è coperto interamente o parzialmente del Servizio sanitario nazionale⁴⁶. In tali casi, la controparte pubblica nelle negoziazioni è l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che opera secondo una procedura disciplinata, da ultimo, dal D.M. 2 agosto 2019 e dalle Linee guida adottate dall’AIFA stessa per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità del

⁴⁴ Segnala l’anomalo spazio che il *marketing* ha acquisito all’interno dei bilanci delle aziende farmaceutiche G. MACCIOTTA, *Introduzione*, in G. MACCIOTTA (a cura di), *La salute e il mercato: la ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini. Ricerche di Astrid*, Il Sole 24 Ore ed., Milano, 2008, p. 14. Le grandi imprese farmaceutiche destinano inoltre un ingente volume di risorse all’attività di *lobbying*, diretta sia ai decisori politici sia alle agenzie di regolazione, allo scopo di orientare e influenzare a loro favore le misure (legislative e attuative) di volta in volta adottate, in particolare per garantirsi condizioni stabili di mercato, la conservazione di situazioni di sostanziale monopolio e standard di prezzi elevati. In argomento si v. A. CIAMMARICONI, *Farmaci, lobbyng e regolamentazione*, cit., pp. 689 ss.

⁴⁵ A. NATO, *L’accesso equo ai medicinali e il rapporto tra Big Pharma e poteri pubblici nella governance globale della salute*, in *Diritto pubblico*, 3/2021, p. 915.

⁴⁶ I prezzi dei prodotti dei farmaci la cui spesa è a totale carico del cittadino – ossia quelli in fascia C, che comprende quelli soggetti a ricetta e quelli non soggetti a ricetta e pubblicizzabili –, sono stati liberalizzati con l’art. 1, c. 2, del d.l. 20 settembre 1995, n. 390, che prevede la libera fissazione da parte delle aziende produttrici di un prezzo unico su tutto il territorio nazionale.

prezzo di un medicinale⁴⁷. Tale processo⁴⁸, un tempo sottoposto ad un regime autoritativo di prezzi amministrati⁴⁹ – sul quale confidava la stessa Corte costituzionale quando fece cadere il divieto di brevetto – è progressivamente virato verso un modello di stampo sempre più liberista⁵⁰, che è transitato per il sistema dei prezzi sorvegliati⁵¹ fino all’attuale meccanismo dei prezzi contrattati⁵².

⁴⁷ Il Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 ha abrogato la Delibera CIPE n. 3 del primo febbraio 2001. Le disposizioni del D.M. si applicano ai medicinali autorizzati idonei a essere inseriti nella classe A dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Si applicano inoltre ai fini dell’inserimento dei medicinali nell’elenco della L. 648/1996 e dell’acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e C-NN (farmaci a carico dei pazienti) da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale. I nuovi criteri (ulteriormente specificati nelle Linee guida dell’AIFA versione 1.0 – 2020) sono stati approvati in seguito alla Risoluzione sulla trasparenza dei prezzi, proposta dal Governo italiano (all’epoca si trattava del Governo Conte I) e adottata durante l’Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2019. In quel documento si esortano gli Stati membri a migliorare la condivisione pubblica delle informazioni sui prezzi per prodotti sanitari effettivamente pagati dai Governi e da altri acquirenti, nonché a perseguire una maggiore trasparenza sui brevetti farmaceutici, sui risultati delle sperimentazioni cliniche e su altri fattori che incidono sulla determinazione del prezzo dei farmaci lungo la catena del valore, dal laboratorio al paziente. Le aziende produttrici sono ora tenute a fornire prove del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili. Inoltre, devono fornire informazioni sulla commercializzazione del farmaco, sul consumo, sulla rimborsabilità in altri Paesi e sulla capacità di gestire eventuali problemi di fornitura. In base alle nuove norme la procedura di negoziazione può essere avviata anche dall’AIFA, in caso di inerzia dell’azienda farmaceutica interessata. Per un’analisi della nuova normativa e del suo effettivo impatto sulla trasparenza, in particolare riguardo alle cosiddette clausole di riservatezza che accompagnano molte negoziazioni in cambio di sconti, e che pretanto, per certi versi, soddisfano l’interesse pubblico a ottenere prezzi più bassi, si veda G. GUERRERA, *La contrattazione del prezzo del farmaco tra clausole di riservatezza, principio di trasparenza ed effettività del diritto alla salute oltre le differenze territoriali regionali*, cit., p. 215 ss.

⁴⁸ Trattandosi di un ambito che è stato escluso dalle competenze della UE, esistono diversi modelli e discipline di riferimento stabilite dagli Stati (così L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 49).

⁴⁹ Che risaliva all’art. 125 del r.d. 27 luglio 1934 n. 1265.

⁵⁰ A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., p. 970, parla di un processo di depubblicizzazione del prezzo che ha prodotto un rafforzamento del potere del mercato a scapito di quello dello Stato.

⁵¹ Su impulso delle direttive comunitarie in materia di trasparenza, la legislazione italiana faceva riferimento al parametro del “prezzo medio europeo” e svuotava le competenze del Comitato interministeriale dei prezzi (CIPE) in materia di determinazione del prezzo. Le imprese potevano pertanto fissare i prezzi dei loro prodotti entro una soglia massima non vincolante stabilita dall’amministrazione (C.A. PIRIA, *Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali*, in *Responsabilità, comunicazione, impresa*, 4/2001, p. 509). Sulle novità della legge n. 547 del 1993 v. inoltre F. MASSIMINO, *La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali*, in *Sanità pubblica*, 6/2002, p. 751.

⁵² Cfr. A. CAUDURO, *Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco*, pp. 6 ss.; P. COSTANZO, *Diritto alla salute*, cit., p. 534, il quale sottolinea che le varie forme di regolamentazione del prezzo dei farmaci sono passate indenni al vaglio della Corte costituzionale. La Consulta ha «sempre teorizzato la compatibilità costituzionale dei contenimenti autoritativi di vario tipo posti al costo dei medicinali». Così, fin dalla sentenza n. 29 del 1975 il giudice costituzionale ha statuito che il legislatore «nel prescrivere il prezzo d’impero, persegue lo scopo di tutelare il pubblico sia da eventuali speculazioni, che potrebbero verificarsi in caso di emergenza con la rarefazione dei medicinali; sia da inconvenienti collegati al regime di libera concorrenza, che porterebbe al ribasso dei prezzi e, inevitabilmente, alla preparazione dei medicinali con materie prime meno costose, e perciò, con risultati terapeutici che potrebbero recare

All'esito di queste riforme lo Stato, con le sue istituzioni, mentre continua a garantire la qualità dei prodotti attraverso l'autorizzazione all'immissione in commercio, sul versante economico ha invece perduto capacità di governare l'andamento dei prezzi e ha ridotto il proprio ruolo alla sola «intermediazione fra utenti e imprese»⁵³.

Le aziende farmaceutiche possono inoltre avvantaggiarsi di una forte asimmetria informativa in loro favore, che ostacola la possibilità per la parte acquirente di valutare la congruità dei prezzi contrattati, sia in relazione alle componenti di costo, sia in comparazione con le politiche di prezzo messe in atto su altre piazze⁵⁴. D'altro canto, eventuali azioni di contenimento dei prezzi e le misure di austerità poste in essere dalle istituzioni per tenere sotto controllo la spesa farmaceutica pubblica, sono correttivi rischiosi, poiché possono indurre le aziende ad abbandonare le produzioni meno redditizie facendo sorgere il problema, sempre più pressante, delle carenze di medicinali⁵⁵.

nocumento alla salute dei cittadini». La giurisprudenza successiva ha confermato la legittimità delle decisioni sui prezzi imposte ai produttori (cfr. ancora P. COSTANZO, *op. cit.*, p. 534, il quale ricorda i principali interventi della Corte costituzionale fino alla sent. n. 279 del 2006), compreso il c.d. *pay-back* che impone alle aziende farmaceutiche di contribuire al ripianamento dello sfioramento dei tetti programmati della spesa pubblica. Cfr. sul punto la sent. n. 70 del 2017 che ha ritenuto non irragionevole il bilanciamento operato dal legislatore tra le esigenze di tutela della salute pubblica e di contenimento della spesa sanitaria, da un lato, e la compressione dei margini di ricavo delle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto, dall'altro lato. A commento v. L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Diritto e società*, 1/2017, p. 121 ss.).

⁵³ Così A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., p. 974. In senso contrario si v. S. CASSESE – R. PARDOLESI – B. CARAVITA, *La disciplina dei prezzi dei farmaci*, in *Foro amm. TAR*, 10/20003, p. 3127, i quali nell'ambito di queste trattative rintracciano uno squilibrio in favore dello Stato che agisce «in posizione monopsonistica» e a danno delle imprese, poiché «il soggetto che detta le regole è lo stesso che acquista». Ad avviso di questi Autori, ciò avrebbe prodotto una «progressiva e irragionevole tendenza all'abbattimento dei prezzi dei farmaci, che finisce per comprimere i ricavi del comparto farmaceutico tanto da mettere in dubbio la copertura dei costi di produzione e di distribuzione dei beni» e che si porrebbe in contrasto con l'art. 41 Cost. oltre ad ostacolare la capacità di ricerca e sviluppo delle aziende del settore, con ricadute sugli artt. 32 e 9 Cost.

⁵⁴ La c.d. politica di *tiered pricing* (o prezzo a strati) che ha preso piede nel settore farmaceutico (e specialmente in quello dei vaccini) consiste nella diversificazione del prezzo di vendita a seconda della disponibilità economica degli acquirenti. Tale politica, se da un lato consente alle imprese di massimizzare il loro profitto, dall'altro lato favorisce il più largo accesso ai farmaci a livello internazionale, consentendo anche ai Paesi più poveri di approvvigionarsi (M.Z. ABBAS, *COVID-19 and the global public health: Tiered pricing of pharmaceutical drugs as a price-reducing policy tool*, in *Journal of Generic Medicines*, 3/2021, p. 115 s.). Si tratta dunque di uno strumento di *marketing* che potrebbe determinare esiti positivi sul *welfare* complessivo, purché tutti gli attori possano operare in condizioni di informazione completa che consentano raffronti e valutazioni circa la reale convenienza delle negoziazioni, in mancanza delle quali tale meccanismo risulta invero vantaggioso solo per la parte venditrice (cfr. in proposito l'indagine conoscitiva *Ice 50* dell'AGCM relativa ai vaccini per uso umano, 25 maggio 2016, p. 51 ss., in www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/IC50_testo.pdf).

⁵⁵ La questione dei farmaci carenti è stata di recente oggetto di confronto parlamentare. Si v. l'interrogazione a risposta in commissione n. 5-01924 presentata dalla deputata PD Ilenia Malavasi, che denunciava a gennaio 2024 la carenza di 3494 farmaci in ragione di problemi produttivi, di forniture discontinue o di uno stop temporaneo. Nella risposta del sottosegretario di Stato per la Salute Marcello Gemmato (v. Bollettino

Una volta scadute le tutele brevettuali, il mercato si può aprire alla concorrenza dei farmaci equivalenti (c.d. generici), che dovrebbero poter essere prodotti a prezzi inferiori⁵⁶ e spingere al ribasso anche i prezzi dei farmaci originatori⁵⁷. Tuttavia, quanto meno nel caso italiano, la disponibilità dei generici ha finora determinato effetti modesti in termini di incidenza sulla spesa sanitaria totale (privata e pubblica), a testimonianza della difficoltà di attivare in questo settore forti dinamiche competitive⁵⁸.

4. La difficile applicazione delle regole della concorrenza nel settore farmaceutico.

Oltre a garantire ampi margini di guadagno, la formazione di oligopoli sia sul versante della ricerca e sviluppo, sia sul versante commerciale, ha aumentato i rischi di condotte abusive e anticoncorrenziali da parte delle imprese. Lo sfruttamento dei diritti di proprietà industriale nel settore farmaceutico si è infatti non di rado posto in conflitto con il diritto *antitrust*, che agisce come strumento di *rule of law* nell'economia capitalista per garantire una sana concorrenza, a sua volta funzionale alla soddisfazione dei diritti⁵⁹. Come è stato autorevolmente sostenuto, attraverso il gioco della concorrenza, specie

Commissione XII Affari sociali del 20 marzo 2024, p. 278 ss.) si fa riferimento all'istituzione di un Tavolo tecnico delle indisponibilità al quale stanno partecipando i titolari delle autorizzazioni in commercio, e che si riunisce periodicamente per considerare in modo collaborativo il problema dell'approvvigionamento dei farmaci.

⁵⁶ Si tratta di farmaci che non necessitano di spese di ricerca innovativa, ma che richiedono solo studi comparativi, consentendo risparmi che possono riflettersi sul prezzo finale (L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 42). L'inclusione dei farmaci generici nella medesima classificazione dell'originatore, ai fini della loro rimborsabilità da parte del SSN, è condizionata ad un ribasso rispetto al prezzo del relativo originatore pari almeno al 20% (art. 3, comma 130, l. n. 549 del 1995). Cfr. a tal proposito la sentenza del Cons. di Stato n. 6716 del 2018, che risolve in favore dell'AIFA una controversia relativa alla decisione di "declassare" in classe C (farmaci a totale carico del paziente) l'equivalente generico di un farmaco originario incluso in classe A (con rimborso a carico del SSN) in quanto offerto ad un prezzo eccessivo rispetto al minimo previsto per legge.

⁵⁷ U. RESTELLI, *La spesa e i consumi di farmaci generici nel contesto internazionale e in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 4/2020, p. 61 ss.

⁵⁸ Rispetto ad un ranking di 10 Paesi europei, l'Italia si colloca al terz'ultimo posto per incidenza di spesa dei farmaci equivalenti sul totale (cfr. Agenzia Italiana del Farmaco, *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022*, Roma, 2023, p. 137). Lo scarso effetto concorrenziale è dovuto anche ad un pregiudizio culturale diffuso tra i consumatori italiani che prediligono i farmaci di marca ai generici (M. BARTOLONI, *Il grande spreco: un italiano su tre non vuole i farmaci generici. I costi complessivi salgono di oltre un miliardo*, in *il Sole 24 ore*, 23 maggio 2024). Tuttavia, secondo l'ultimo rapporto dell'Osservatorio Nomisma sul sistema dei farmaci generici in Italia 2023 (disponibile in www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1700122129.pdf), l'incidenza dei farmaci generici negli ultimi anni è aumentata sia in termini di consumi a volumi sia in termini di valore. Tali dati testimoniano una crescente accettazione di questi prodotti come valida alternativa terapeutica rispetto ai prodotti *branded*. Per uno studio approfondito, anche se un po' datato, delle caratteristiche del mercato italiano dei farmaci generici, anche in chiave comparativa, si v. il *Quaderno della Fondazione CERM*, n. 1/2005, a cura di F. PAMMOLLI – L. MAGAZZINI – G. PAPA – N.C. SALERNO, *Generici vs. branded: confronto internazionale su prodotti off-patent rimborsati dal SSN*, in www.fondazionecerm.it.

⁵⁹ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 35.

quando si tratti di determinati mercati del prodotto, «può ben passare l'effettiva aggiudicazione di diritti fondamentali»⁶⁰. Tuttavia, in concreto, l'autorità nazionale *antitrust* è riuscita solo raramente a intercettare e a sanzionare le rendite di posizione illegittimamente godute da attori (quasi)monopolistici⁶¹.

Così – sebbene sia frequente la denuncia dei prezzi eccessivi di medicinali essenziali che le case farmaceutiche riescono ad imporre, in assenza di valide alternative terapeutiche, tanto più quando si tratti della cura di malattie rare⁶² – l'abuso di posizione dominante per prezzi iniqui è un'ipotesi difficile da dimostrare, tanto da essere considerata «una delle pareti più verticali nell'accertamento di un illecito anticoncorrenziale»⁶³. A tal proposito, il caso più eclatante degli ultimi anni ha riguardato il farmaco Sofosbuvir per il trattamento delle infezioni da epatite C cronica, venduto in Europa e in America ad un prezzo esorbitante e proibitivo per i sistemi sanitari nazionali, che si sono trovati costretti a restringere la platea dei malati ai quali destinare la cura a spese dello Stato⁶⁴.

⁶⁰ *Ivi*, p. 191.

⁶¹ Gli interventi dell'AGCM nel settore farmaceutico, iniziati negli anni Novanta, sono diventati più frequenti e mirati solo a partire dagli anni Duemila, concentrandosi sulle caratteristiche tipiche dell'industria farmaceutica, come la rilevanza delle esclusive brevettuali e i loro effetti sulla concorrenza (lo segnalano L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 128). Per una panoramica delle procedure *antitrust* nel settore farmaceutico da parte della Commissione europea e delle autorità nazionali degli Stati membri, si vedano la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo COM(2019) 17, *Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017)*, 28 gennaio 2019 e la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo COM(2024) 36, *Aggiornamento sull'applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2018-2022)*, 26 gennaio 2024. Sul crescente interventismo dell'AGCM esprime dubbi F. MASSIMINO, *Antitrust e proprietà intellettuale nel mercato farmaceutico: breve storia di winner e losers (e di un underdog)*, in E.A. RAFFAELLI (a cura di), *Antitrust fra diritto nazionale e diritto dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2000, p. 55 s., secondo il quale l'autorità avrebbe assunto una «funzione di salvaguardia del Welfare e dell'universalismo del Servizio Sanitario Nazionale, ma gli strumenti adottati rischiano spesso di rivelarsi inappropriati agli obiettivi, determinando un cortocircuito interpretativo».

⁶² Emblematico, per questo aspetto, il caso dei farmaci compresi nel c.d. pacchetto Cosmos per il trattamento di alcune rare patologie tumorali, commercializzati in Italia dal gruppo sudafricano Aspen. Si trattava di farmaci essenziali inseriti in classe A e H (a totale carico del SSN) ma con un potenziale di impiego limitato che, nonostante il venir meno delle licenze, aveva scoraggiato l'avvio di produzioni concorrenti. Sfruttando la situazione di monopolio di fatto, Aspen aveva ottenuto dall'AIFA una rinegoziazione al rialzo del prezzo dei suoi prodotti (con aumenti tra il 300% e 1500% sui prezzi precedenti), minacciando di richiederne altrimenti il passaggio al regime a prezzo libero (vale a dire dei farmaci di fascia C a carico del paziente). L'AGCM, con decisione del 29 settembre 2016, ha comminato una sanzione amministrativa di oltre 5 milioni di euro per abuso di posizione dominante, in violazione dell'art. 102, lettera a) TFUE (v. M. COLANGELO, *Farmaci, prezzi iniqui e concorrenza: il caso Aspen*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3/2016, pp. 539 ss.). La misura è stata confermata anche in sede giudiziale, sia in primo grado (TAR Lazio, sentenza n. 8945 del 26 luglio 2017, con commento di G. COLANGELO, *Il paradigma Aspen: dominanza di mercato, supremazia negoziale e pricing abusivo*, in *Resp. civ. e previdenza*, 1/2018, pp. 248 ss.), sia in grado di appello (Cons. di Stato, sez. IV, sentenza n. 1832 del 13 marzo 2020, con commento di G. AUSTA, *I presupposti per la configurabilità di un abuso di posizione dominante nel mercato farmaceutico e le competenze dell'AGCM*, in *Rivista IUS et SALUS*, n. 2/2020).

⁶³ L. ARNAUDO – R. PARDOLESI, *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3/2016, p. 484.

⁶⁴ Sull'eticità della scelta di riservare il farmaco solo ai pazienti in fase degenerativa, si v. L. CRAXÌ – D.

In diversi casi le tutele brevettuali sono inoltre state piegate per produrre effetti anticoncorrenziali, e si segnalano comportamenti scorretti che mirano all'allungamento del ciclo di vita dei brevetti: si pensi agli interventi di cosmesi sulle licenze⁶⁵ e sulle modalità di commercializzazione dei prodotti, quali le politiche *evergreening* per il rinverdimento dei portafogli brevettuali, o il *product hopping*, che consiste nel ritiro di una versione del prodotto dal mercato in prossimità della scadenza del brevetto, per immetterne una nuova quanto basta allo scopo di elevare barriere legali contro la produzione dell'equivalente generico⁶⁶.

Un'altra strategia commerciale efficace, ma di dubbia compatibilità con le regole della concorrenza, si rinviene negli accordi *pay-for-delay* (accordi di pagamento inverso) stretti tra i titolari di farmaci coperti da brevetto e i potenziali *competitors*, normalmente aziende produttrici di farmaci generici. Oggetto della trattativa è il riconoscimento di ingenti somme di denaro – che spesso avviene in sede transattiva di un contenzioso fra aziende concorrenti avente ad oggetto la tutela brevettuale – da parte dell'impresa *originator* in favore della controparte genericista affinché rinunci a contestare i diritti di

SACCHINI – P. REFOLO – R. MINACORI – V. DALAIOSO – G. RICCI – R. BRUNO – C. CAMMÀ – A. CICCHETTI – A. GASBARRINI – A.G. SPAGNOLO, *Prioritization of high-cost new drugs for HCV: making sustainability ethical*, in *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 6/2016, p. 1047. Il fatto che l'azienda titolare del brevetto, la Gilead Science S.r.l., avesse commercializzato il farmaco nei Paesi più poveri a un prezzo significativamente ridotto aveva aumentato i dubbi sull'equità del prezzo applicato nei mercati più prosperi, nonostante la fisiologica pratica delle politiche di *tiered pricing* (v. *supra* nt. 54). Così che, ad un più attento esame delle voci di prezzo, frutto di un'indagine della Commissione finanza del Senato americano, è apparso «evidente come nel caso del sofosbuvir il monopolio di cui Gilead ha goduto ha permesso una rendita abnorme» (P. PIERGENTILI, *Monopolio e prezzo dei farmaci: il caso del sofosbuvir*, in *Evidence*, 7/2017). Sulla vicenda si v. M. CELEPIJA, *Profili giuridici per l'analisi della vicenda Sofosbuvir: contesto, istituti, attori e criticità. Verso un ripensamento del ruolo pubblico in materia di definizione dei prezzi dei farmaci? in federalismi.it*, 8/2020, p. 310, che considera il caso Sofosbuvir uno *stress test* paradigmatico «degli effetti “perversi” derivanti dallo spostamento su un piano prevalentemente contrattuale delle relazioni fra Aifa e industria del farmaco». Cfr. inoltre il comunicato del direttore generale dell'AIFA Luca Pani, *Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria*, consultabile in www.aifa.gov.it.

⁶⁵ Si v. il caso relativo al farmaco *blockbuster* Xalatan, per il quale l'azienda Pfizer, in prossimità della scadenza del brevetto principale, ha richiesto un brevetto divisionale con certificato di protezione complementare, ponendo in essere «un'articolata strategia volta a ritardare l'entrata dei genericisti nel mercato rilevante creando uno stato di incertezza giuridica in merito alla possibilità di commercializzare un nuovo farmaco generico» (G. PITRUZZELLA, *Farmaci e antitrust*, in *Nuove autonomie*, 3/2012, p. 419) L'AGCM ha sanzionato tale condotta, su impulso di un'impresa (potenzialmente) concorrente, con una multa superiore ai 10 milioni di euro (cfr. M. COLANGELO, *Dominanza e regulatory gaming: il caso Pfizer*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2/2012, p. 326 ss.).

⁶⁶ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 111-112. In argomento cfr. J. LEMUS, O. OZKUL, *Product Hopping and Innovation Incentives*, in *Journal of Competition Law & Economics*, 4/2023, pp. 580 ss.; M.A. CARRIER, *Unsettling drug patent settlements: A framework for presumptive illegality*, in *Michigan Law Review*, 2009, pp. 108 ss. Tale strategia – posta in essere dall'azienda Astrazeneca in riferimento al farmaco *blockbuster* Losec – è stata sanzionata dalla Commissione europea come abuso di posizione dominante. Si v. la decisione della Commissione UE del 15 giugno 2005, caso COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca* e la sentenza della CGUE del 6 dicembre 2012, causa C-457/10 P, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc c. Commissione*, con il commento di F. MASSIMINO, *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui meriti e difesa della proprietà intellettuale*, in *Diritto Industriale*, 2/2013, 128 ss.

esclusiva ovvero, con pratica più scorretta, perchè ritardi o ometta di immettere farmaci equivalenti sul mercato⁶⁷.

Un'intesa orizzontale di questo tipo è stata alla base del noto caso Avastin-Lucentis⁶⁸: la società Hoffmann-La Roche aveva infatti evitato, a fronte di un indubbio vantaggio economico⁶⁹, di chiedere all'AIFA un provvedimento per estendere l'uso oftalmico *on label* di un proprio farmaco (Avastin) già autorizzato in campo oncologico ma efficace anche per il trattamento delle maculopatie degenerative. L'inerzia di La Roche aveva conseguentemente lasciato privo di concorrenti sul mercato l'assai più costoso Lucentis del gruppo Novartis, medicinale specificamente autorizzato in Italia per il trattamento della degenerazione maculare. L'accordo ha provocato un notevole danno erariale (si tratta di una malattia diffusa e di farmaci interamente rimborsati dal SSN) ed è stato infine sanzionato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM)⁷⁰.

La vicenda merita di essere segnalata perché ha indotto una modifica della disciplina italiana sull'uso *off label* dei farmaci⁷¹. Il presupposto dell'assenza di una valida

⁶⁷ Si v. alcuni casi di accordi *pay-for-delay* sui quali è intervenuta la Commissione europea per contrasto con l'art. 101 TFUE: AT.39226 – *Lundbeck*, decisione del 19 giugno 2013; AT.39685 – *Fentanyl*, decisione del 10 dicembre 2013; AT.39612 – *Perindopril (Servier)*, decisione del 30 settembre 2016. A commento cfr. A. GIANNACCARI, «*Pay for delay*» nel settore farmaceutico: il caso *Lundbeck*, in *Mercato concorrenza regole*, n. 3/2014, p. 561 ss.; L. ARNAUDO, *Dispute farmaceutiche e concorrenza: il caso Lundbeck*, in *Il Foro italiano*, 6/2014, parte IV, coll. 326 ss.; O. ZAFAR, *Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2014; P. ACTIS PERINETTO, *The complexities of the EU competition law assessment of pharmaceutical pay-for-delay agreements*, in *European Competition Law Review*, 2/2018, pp. 70 ss.). In un caso più recente la Corte di giustizia, in sede di rinvio pregiudiziale, ha valutato la legittimità della pronuncia dell'Autorità antitrust del Regno Unito nei confronti della società GlaxoSmithKline (GSK) per una serie di accordi di composizione bonaria delle controversie insorte con società produttrici di generici (v. sentenza C-307/2018 e il commento di A. PAOLETTI, *Corte di Giustizia Europea e concorrenza in ambito farmaceutico: gli accordi pay-for-delay*, in *federalismi.it*, 30/2020).

⁶⁸ La vicenda è puntualmente ricostruita da P.I. D'ANDREA, *Dispensazione di farmaci "off-label" e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, in *Diritto e società*, 3/2015, pp. 613 ss. e C. DE GIULI, *La lunga vicenda dell'uso off-label del medicinale "Avastin"*, in *Corti supreme e salute*, 1/2019, pp. 53 ss.

⁶⁹ Tale vantaggio derivava dalla struttura finanziaria intrecciata delle società coinvolte. Si tratta infatti di società partecipate così che Roche, pur avendo uno specifico interesse a commercializzare Avastin per usi oftalmici, «non ha mai provveduto alla registrazione del farmaco in tal senso, trovando a sua volta maggior convenienza al mantenimento dei profitti derivanti dalle royalties che riceve da Novartis (tramite Genentech) per la distribuzione del farmaco Lucentis» (cfr. la notizia Ansa del 7 febbraio 2013, pubblicata sul sito ufficiale dell'AIFA, www.aifa.gov.it).

⁷⁰ Cfr. il provvedimento AGCM n. 24823, assunto nell'adunanza del 27 febbraio 2014 e pubblicato in https://www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/1760_provvedimento_5_mar_2014.pdf. A commento v. G. GUERRA, *La commercializzazione dei farmaci a confronto con gli usi off-label: il difficile bilanciamento tra tutela della salute e concorrenza*, in *Politiche sanitarie*, 2/2014, pp. 104 ss.

⁷¹ Ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79, l'articolo 1 della legge n. 648 del 1996 sulla prescrivibilità a carico del SSN di farmaci non (ancora) autorizzati è stato integrato di un comma 4 bis, che aggiunge: «Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati», previa valutazione dell'AIFA, sono inseriti nella lista 648 dei farmaci prescrivibili *off label* a carico del SSN «i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale,

alternativa di cura che, in determinate condizioni, consente l'uso di un farmaco anche al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate, è stato infatti ampliato in via legislativa per includere anche valutazioni comparative di ordine economico rispetto ai farmaci già disponibili. In questo modo è diventato possibile neutralizzare gli effetti anticoncorrenziali di eventuali accordi tra le imprese diretti ad escludere l'uso di farmaci equivalenti⁷². Alla luce della nuova normativa, l'aspetto economico della sostenibilità della spesa deve dunque entrare nel bilanciamento rimesso all'Agenzia del farmaco, insieme con le caratteristiche di sicurezza e di efficacia dei prodotti, al fine di poter valutare l'appropriatezza dei farmaci prescrivibili *off label*.

Si tratta di un punto di equilibrio forse meno ottimale per il profilo dell'affidabilità e dell'efficacia dei farmaci autorizzati⁷³ ma che è stato valutato nel complesso ragionevole anche dalla Corte costituzionale⁷⁴, in quanto preordinato –

secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni». Nella versione originaria, il decreto aveva stabilito la possibilità, in caso di inerzia dell'impresa, di disporre la registrazione *ex officio* di un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, ma la norma è stata espunta dal Parlamento in sede di conversione in legge. Si sarebbe trattato di una sorta di "licenza obbligatoria" che è stata accantonata forse proprio per il timore di "aprire un varco" nello statuto dei diritti di brevetto. Per un confronto tra le due versioni si v. G.M. CAVO, *Impiego di farmaci "off-label" e razionalizzazione della spesa*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4/2014, 1, p. 1105 ss. e G. COMANDÉ – L. NOCCO, «Hard cases make bad law». *O no? L'Antitrust, il caso Avastin-Lucentis ed i farmaci off-label*, in *Rivista italiana di Medicina Legale*, n. 3/2014, pp. 784 ss., i quali sottolineano l'inconsistenza della misura della registrazione "forzata" inserita nel decreto-legge, dal momento che sarebbe stata comunque condizionata al consenso dell'azienda titolare dell'AIC.

⁷² F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in *Danno e responsabilità*, 12/2010, pp. 1104 ss.

⁷³ Critica tale prospettiva P.I. D'ANDREA, *Dispensazione di farmaci "off label" e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, cit., pp. 626 ss., secondo il quale vi sarebbe una «evidente riduzione degli standard di sicurezza e di efficacia» vista l'assenza di studi clinici *ad hoc*. In senso analogo si v. G. COMANDÉ – L. NOCCO, «Hard cases make bad law», cit., p. 791, secondo i quali «la virata verso il punto di vista economico ha messo in crisi la tradizionale distinzione tra valutazione scientifica di appropriatezza clinica e la valutazione discrezionale di appropriatezza economica appaiando i due momenti in modo non chiaro e lasciando totalmente inespressa l'esigenza di una valutazione sistemica che contemperi esigenze collettive ed individuali nel quadro complessivo».

⁷⁴ La Corte costituzionale aveva già chiarito, nell'*obiter* della motivazione ad una decisione di inammissibilità, che: «il criterio della "valida alternativa" presuppone, dunque, la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci "equivalenti" sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una «valida alternativa terapeutica» quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando *condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure* e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita» (Corte costituzionale, sent. n. 151 del 2014, punto 3.2 del Considerato in diritto, enfasi aggiunta). Osserva G.M. CAVO, *Impiego di farmaci "off-label" e razionalizzazione della spesa*, cit., p. 1103: «il Giudice delle Leggi ha sostanzialmente tracciato la linea da seguire per garantire, in materia *off-label*, un'adeguata forma di tutela della salute dei pazienti, nel rispetto delle esigenze di razionalizzazione della spesa e senza violazioni o compressioni dell'iniziativa economica privata delle imprese». La Corte di giustizia europea ha confermato la compatibilità col diritto comunitario della soluzione elaborata a livello nazionale (cfr. sentenza C-29/17, *Novartis Farma*, del 21 novembre 2018, con commento di L. BUSATTA, *Farmaci off-label ed equilibrio interno dei*

secondo il supremo giudice – allo scopo di garantire l’effettività del diritto costituzionale alla salute.

Tuttavia, c’è chi lo ritiene un compromesso al ribasso, facendo notare che «il risultato finale può essere un’arma spuntata economicamente verso gli abusi dei grandi attori e l’affievolimento del rigore scientifico nella valutazione terapeutica del professionista»⁷⁵. In effetti, con la riforma legislativa, la (sia pur minima) riduzione degli standard di sicurezza del farmaco, tipicamente ammessa per gli utilizzi compassionevoli a livello individuale, si allarga alle prescrizioni destinate ad una platea potenzialmente indeterminata di soggetti⁷⁶. Così, trasformando l’uso *off label* in uno strumento di protezione della salute della collettività, l’ordinamento implicitamente riconosce la non sostenibilità, sul piano etico prima ancora che su quello economico, di un sistema che, sebbene rigoroso nel garantire la massima sicurezza farmaceutica, risulta sempre più inefficiente e iniquo per quanto riguarda il diritto di accesso alle cure.

5. I possibili risvolti protezionistici di alcune misure previste dalla Convenzione Medicrime.

La Convenzione Medicrime si inserisce dunque in un «contesto in cui i diritti di proprietà intellettuale ormai da alcuni decenni definiscono l’ecosistema del settore farmaceutico e in un più generale contesto di ossequio spesso acritico di tali diritti di proprietà»⁷⁷. Al di là delle misure *antitrust* poste in essere, sono infatti mancate finora iniziative più drastiche e risolutive, come l’imposizione di quelle licenze obbligatorie già prospettate dalla Corte costituzionale nel *leading case* del 1978⁷⁸ e che sarebbero peraltro previste anche negli accordi TRIPS⁷⁹. Questa possibilità è stata nuovamente presa in

sistemi sanitari: la parola della Corte di Giustizia, in DPCE online, 1/2019, pp. 3 ss.).

⁷⁵ G. COMANDÉ – L. NOCCO, «Hard cases make bad law», cit., p. 791.

⁷⁶ Come si fa notare (L. BUSATTA, *Farmaci off-label ed equilibrio interno dei sistemi sanitari*, cit., p. 17 ss.; L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Diritto e società*, 1/2017, pp. 121 ss.), l’allargamento della fattispecie non ha riguardato soltanto il profilo oggettivo, ma ha esteso anche la portata soggettiva della misura consentendo «un utilizzo “generalizzato” off label dei farmaci» (così P.I. D’ANDREA, *Dispensazione di farmaci “off label” e contenimento della spesa farmaceutica*, cit., p. 624). Questo cambio di prospettiva può avere un notevole impatto, in concreto, tenuto conto altresì del fatto che, in base all’art. 6 del Codice di deontologia medica del 2014, i medici sono tenuti a perseguire «l’uso ottimale delle risorse pubbliche e private» valutando l’appropriatezza non solo clinica, ma anche economica delle prescrizioni. Sul problema dei controlli sull’appropriatezza prescrittiva, finalizzati al contenimento della spesa sanitaria, come limite all’autonomia del medico si v., volendo, A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Cacucci ed., Bari, 2018, pp. 86 ss.).

⁷⁷ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 133.

⁷⁸ R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini*, cit., p. 280.

⁷⁹ V. *supra* nt. 23. Sulle eccezioni alla tutela brevettuale consentite, in via generale, dall’accorto TRIPS e dalla Dichiarazione di Doha, si v. ampiamente R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini*, cit., pp. 269 ss. Suggerisce una possibile riforma che superi le attuali criticità dell’accordo, M.G. CATTANEO, *Farmaci e accordi TRIPS, una proposta de jure condendo: Trading time for space (TTS)*, in *BioLaw Journal*, 2/2018, p. 179 ss.

considerazione in occasione dell'emergenza pandemica e, con notevoli resistenze, gli Stati aderenti al WTO sono giunti infine ad un accordo di compromesso che comunque non intacca i diritti di proprietà intellettuale⁸⁰.

D'altro canto, procedono a rilento anche le più blande proposte di riforma del settore avanzate dalla Commissione europea⁸¹ e sembrano destinate ad annacquare nei vari passaggi istituzionali a causa della pressione della potente *lobby* delle case farmaceutiche che minacciano di delocalizzare la loro attività se il mercato europeo diventerà troppo restrittivo⁸².

Per di più, il fatto che «l'operatività delle misure di contrattazione e regolazione commerciale sia nazionale» rimane «il problema fondamentale dell'attuale confronto tra parti pubbliche e private [...], con effetti diretti sull'accessibilità dei farmaci»⁸³. In un mercato così globale come quello del farmaco sarebbe invece indispensabile porre in essere una più intensa cooperazione fra gli Stati, anche oltre il livello europeo.

Ma se finora la *governance* globale della salute, attraverso la disciplina dei brevetti e dei prezzi, non ha ottenuto risultati significativi, al contrario i *network* regolativi internazionali sono cresciuti e si sono notevolmente rafforzati sul fronte della tutela della qualità e della sicurezza dei farmaci.

Anche la Convenzione Medicrime, come detto, si focalizza su questo versante della collaborazione internazionale, che ha lo scopo di assicurare, attraverso le sinergie fra Stati, la legalità dell'intero sistema di produzione e commercializzazione dei farmaci a tutela della salute pubblica. Come si fa notare: «La contraffazione di medicinali è un crimine la cui gravità non è limitata al solo danno economico arrecato a un marchio commerciale, ma è più ampia in termini di rischio per la salute collettiva»⁸⁴. Si tratta

⁸⁰ Decisione ministeriale del WTO sull'Accordo TRIPs del 17 giugno 2022. Per un articolato esame dell'accordo in rapporto ai margini di flessibilità consentiti dall'ordinamento internazionale, si v. D. SERVETTI, *La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid. Alcune note sulla decisione di Ginevra del 17 giugno 2022, tra progressi raggiunti e questioni aperte (anche nella prospettiva del costituzionalismo globale)*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, pp. 532 ss.

⁸¹ Proposta di direttiva COM(2023)192 e proposta di regolamento COM(2023) 193. Per un'analisi si v. il Dossier a cura degli Uffici e dei Servizi della Camera e del Senato, *La revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione europea*, 14 novembre 2023, in https://documenti.camera.it/leg19/dossier/pdf/ES038.pdf?_1700212197613, nel quale si evidenzia che la riforma se, da un lato, riduce la durata della protezione brevettuale, dall'altro prevede che, a determinate condizioni, possa essere prorogata persino oltre le tempistiche attuali.

⁸² Le proposte di riforma sono giunte in ritardo al Parlamento europeo e con «un testo già «addomesticato» rispetto alla bozza inizialmente elaborata dalla Commissione (A. CAPOCCI, *Il mercato unico europeo dei farmaci scontenta le lobby*, in *il manifesto*, 27 aprile 2023). Si v. inoltre le dichiarazioni del Presidente di Farmindustria Marcello Cattani che ammette: «C'è un dibattito molto acceso per cercare di reindirizzare questo regolamento e questa direttiva» perché «L'Europa vuole i diritti senza gli oneri e questo significa portare al fallimento economico e sociale un continente» (B. GOBBI, *Farmaceutica/ Cattani (Farmindustria): «Al lavoro con il governo per uscire dal payback»*. Poi: «Dalla Ue green ideologico, l'auspicio è che cambi il vento politico», in www.sanita24.ilsole24ore.com, 15 marzo 2024).

⁸³ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 101.

⁸⁴ D. DI GIORGIO – M. GRAMAZIO, *La contraffazione dei farmaci*, in D. DI GIORGIO (a cura di), *Farmaci contraffatti*.

infatti di condotte criminose plurioffensive che sarebbe riduttivo considerare solo sotto il profilo della violazione dei diritti di proprietà intellettuale⁸⁵. Anzi, lo sforzo definitorio che si è cercato di fare negli anni è stato proprio quello di sganciare il più possibile «la nozione di medicinale *falsificato*, in quanto non più legata alla proprietà intellettuale», dalla definizione di medicinale *contraffatto*, basata sulla tutela dei marchi e dei brevetti⁸⁶.

Tuttavia, tenendo presenti la struttura e le dinamiche che caratterizzano il mercato farmaceutico sopra richiamate, è innegabile che tali politiche di controllo, sicurezza e repressione offrano protezione anche agli interessi economici delle imprese, a partire dalle grandi multinazionali, col rischio, in taluni casi, di restringere ancor di più il mercato in loro favore e, soprattutto, di aggravare le possibilità concrete degli individui di accedere ai farmaci.

In effetti, questo rischio può essere riscontrato anche in alcune disposizioni della Convenzione. In particolare, alcune delle misure in essa previste, se attuate in modo rigoroso, potrebbero avere effetti indirettamente protezionistici a scapito dei pazienti. Si prenda l'art. 8 che richiede di punire penalmente «la produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di medicinali senza autorizzazione, laddove questa sia richiesta dalla legislazione nazionale della Parte». Questa norma è destinata a colpire anche quei malati che, in assenza di valide alternative terapeutiche, tentino di accedere, spesso attraverso il commercio *on line* – e quindi con una modalità che la Convenzione inquadra come circostanza aggravante⁸⁷ – a farmaci essenziali privi della necessaria autorizzazione al commercio, secondo le regole nazionali, ma regolarmente registrati in altri Paesi.

Non è un'ipotesi così remota: si pensi al già menzionato caso del farmaco Sofosbuvir la cui dispensazione a carico del SSN, a causa del prezzo proibitivo

Il fenomeno e le attività di contrasto, Tecniche nuove ed., Milano, 2010, p. 14.

⁸⁵ La natura plurioffensiva delle condotte è sottolineata anche dall'EU Intellectual Property Office nel rapporto *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, dove si legge: «Counterfeit medicines affect economies in a number of areas: i) Individuals who fall victim to low quality counterfeit products that may not adequately treat their medical needs; ii) Legitimate producers, who can lose sales to counterfeiters, and need to take steps to ensure that counterfeiters do not infiltrate their supply chains, and to mount efforts to combat counterfeiters; iii) Governments, which are actively involved in managing health care in countries; iv) Entire economies, in the form of the impact on crime levels, the environment and the possible effects on jobs and foreign investment (v. OECD/EUIPO (2020), *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, Illicit Trade, OECD Publishing, Paris, in <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>, p. 56).

⁸⁶ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, 2/2016, p. 80 e *passim*. Sul problema, in generale, dell'individuazione del bene giuridico tutelato dalle norme incriminatrici in materia di contraffazione di marchi (artt. 473 e 474 c.p.) si v. G.L. GATTA, *La disciplina della contraffazione del marchio d'impresa nel codice penale (artt. 473 e 474): tutela del consumatore e/o del produttore?*, in *Diritto penale contemporaneo*, 1 ottobre 2012, pp. 1 ss.; T. CUNIETTI, *Il reato di contraffazione: gli artt. 473 e 474 c.p., e gli interessi protetti*, in *Diritto industriale*, 6/2016, pp. 546 ss.

⁸⁷ L'Articolo 13, lett. d) dispone che le legislazioni nazionali devono considerare come circostanza aggravante nella determinazione delle pene per i reati previsti dalla Convenzione il fatto che siano stati commessi «facendo ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso Internet».

contrattato con l'AIFA dall'azienda titolare del brevetto, era stata riservata ai malati più gravi. Ai pazienti esclusi, per un certo periodo di tempo, non è rimasta perciò altra scelta legale in Italia se non quella di pagare di tasca propria una terapia molto costosa, oppure di rinunciare a curarsi nel modo più efficace. Non stupisce, pertanto, che alcuni di loro abbiano tentato di percorrere altre strade per poter ottenere l'equivalente generico Sovaldi, disponibile sul mercato indiano. Nemmeno stupisce, tenuto conto delle distanze, che lo abbiano fatto attraverso la via dell'*e-commerce*, sebbene il nostro ordinamento già oggi vieti gli acquisti *on line* di farmaci soggetti a prescrizione medica, perché considerati insicuri⁸⁸.

D'altro canto, la possibilità di reperire in India un equivalente generico a basso costo si deve (anche) ad una politica sui brevetti posta in atto in quel Paese che, pur aderendo all'accordo TRIPs, si oppone alle richieste di estendere la durata del brevetto di un prodotto qualora le modifiche apportate non ne migliorino l'efficacia in maniera significativa o non si qualificano come nuove o innovative secondo i criteri stringenti del *Patents Act* indiano del 1970⁸⁹. Inoltre, il governo indiano ha fatto talvolta ricorso alle licenze obbligatorie che, secondo le richiamate regole di flessibilizzazione concordate dal WTO⁹⁰, consentono a un Paese di concedere a un produttore generico il diritto di rompere il monopolio su un farmaco per motivi di salute pubblica⁹¹. L'India tende a sfruttare questa possibilità quando il prezzo di un farmaco è talmente alto da risultare inaccessibile alla maggior parte della popolazione.

Una situazione nella quale, tuttavia, possono trovarsi anche i cittadini dei Paesi più ricchi dando vita a forme di c.d. turismo sanitario o, come avvenuto nel caso Sofosbuvir/Sovaldi, alimentando gli acquisti via *internet*.

Uno di questi scambi ha avuto uno sbocco giudiziale interessante: grazie ai controlli doganali, una partita del farmaco indiano Sovaldi acquistata *on line* da un

⁸⁸ In argomento cfr. V. A. SCALIA, *Sulla vendita di medicinali on line*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 3/2012, pp. 475 ss.; S. MARCELLO, *La concorrenza delle farmaci on line scardina i prezzi uniformi e apre nuovi scenari nella liberalizzazione del mercato dei farmaci*, in *DPCE online*, 2/2017, pp. 133 ss.; P. LAGROSCINO – M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci*, cit., pp. 30 ss. i quali osservano che il fenomeno della vendita di farmaci *online* ha rappresentato un banco di prova molto importante per la giurisprudenza europea, che si è dovuta occupare della compatibilità con le regole comunitarie delle misure nazionali dirette a vietare o limitare il commercio a distanza. Da ultimo v. CGCE, causa C-606/21 del 29 febbraio 2024. Sui rischi connessi agli acquisti in internet dei medicinali si v. V. ARCARI – A. BANA – A. GENTILOMO – R. MOLTENI – G.V. TRAVAINI, *La vendita di farmaci in internet: considerazioni medico-legali e criminologiche*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 6/2006, pp. 1099 ss.

⁸⁹ Cfr. la *Section 3(d)* del *Patents Act*, come emendato nel 2005. Questa norma è stata al centro del caso *Novartis* che la Corte Suprema Indiana ha risolto, nel 2013, dando ragione al Governo dello Stato che negava il brevetto di un farmaco (altrove coperto da licenza) in quanto considerato non innovativo. Si v. G. MORGESE, *Accordo TRIPs ed esclusione dalla brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2/2013, pp. 453 ss.; C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, cit., p. 7.

⁹⁰ V. *supra*, nt. 23 e 79.

⁹¹ M. LIMB, *Roche's decision to drop Herceptin patent in India opens way for generics*, in *BMJ*, 2013, pp. 347 ss.

paziente italiano affetto da epatite C, una volta giunta alla frontiera, era stata confiscata. Il malato-acquirente, oltre a perdere l'opportunità di curarsi (sia pure con un prodotto meno affidabile, per qualità e sicurezza, rispetto al Sofosbuvir che in Italia veniva dispensato ai pazienti ammessi al trattamento all'esito di un percorso rigorosamente tracciato e controllato), era stato inizialmente accusato di aver commesso un'illecita importazione di medicinali. Si deve ad un'ordinanza del Tribunale per il riesame di Roma del 2016⁹² l'esclusione dell'antigiuridicità del fatto perché – si legge nella motivazione della decisione – l'importazione era stata posta in essere per uso personale da parte di un malato che ne aveva effettiva necessità e non aveva a disposizione valide alternative di cura. Nel ragionamento del giudice è dunque prevalsa una considerazione individualistica e personalissima del diritto alla salute rispetto all'applicazione della norma penale, che è invece principalmente guidata da considerazioni di tutela della salute pubblica⁹³.

6. La sicurezza del farmaco prima di tutto? Uno spunto finale.

A contatto con i casi della vita inevitabilmente riaffiora la natura complessa del diritto alla salute e la sua multidimensionalità, coi problemi di bilanciamento che essa comporta e che spesso sfuggono ad una valutazione in astratto delle politiche di diritto penale in ambito sanitario.

In effetti, considerando che il rapporto tra il diritto fondamentale alla salute di ogni individuo e l'interesse pubblico alla salute collettiva può essere potenzialmente dicotomico, si possono avanzare alcune considerazioni più generali riguardo al testo e alla portata della Convenzione.

L'accordo si concentra dichiaratamente sulla lotta alla contraffazione dei farmaci come minaccia per la salute pubblica e, in questa logica, richiede di rafforzare le tutele penali in modo deciso e generalizzato. Ma lo fa, sembra, senza contemplare eccezioni o attenuazioni delle misure proposte, al di là del sempre possibile ricorrere di eventuali cause di giustificazione che il giudice riconosca caso per caso. In particolare, le fattispecie penali da introdurre in base all'accordo non delimitano l'area dei comportamenti penalmente rilevanti in modo da escludere espressamente quei comportamenti che, in certi casi, potrebbero mirare proprio a tutelare il nucleo essenziale del diritto alla salute dei singoli.

Invero, la circostanza che ci sia un mercato "parallelo" dei farmaci sempre più esteso, fuori del circuito ufficiale, nel quale gli acquirenti/consumatori accettano consapevolmente di approvvigionarsi anche per medicinali di uso corrente o per quelli

⁹² Trib. Roma, Sez. per il riesame, ordinanza 2 settembre 2016. Si v. R. MAGNANO, *Epatite C, è legittimo l'import per uso personale dei generici dall'India*, in www.sanita24.ilsole24ore.com, 21 settembre 2016.

⁹³ Cfr. art. 147, comma 1, dc. lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 (codice comunitario dei medicinali per uso umano).

salvavita, e non solo per i più “effimeri” farmaci c.d. *lifestyle*⁹⁴, deve indurre a riflettere sulla necessità di affrontare il problema anche da un’altra prospettiva. Accanto e, forse, persino prima di occuparsi delle strategie di collaborazione internazionale più efficaci per reprimere penalmente i fenomeni della contraffazione o del commercio illegale dei farmaci, occorrerebbe infatti 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. Altrimenti, ponendo il tema dell’accesso al farmaco solo in chiave securitaria, le iniziative messe in campo a tutela della salute pubblica finiscono inevitabilmente per mescolarsi e confondersi, volenti o nolenti, con quelle a tutela della proprietà intellettuale.

⁹⁴ Il dato è sottolineato da D. Di GIORGIO – M. GRAMAZIO, *La contraffazione dei farmaci*, cit., p. 14

LA POSICIÓN DE LOS ESTADOS PARTE EN LA EJECUCIÓN DEL CONVENIO MEDICRIME: LA COLABORACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES Y LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (*)

LA POSIZIONE DEGLI STATI-PARTE NELL'ESECUZIONE DELLA CONVENZIONE MEDICRIME: LA COLLABORAZIONE TRA LE AUTORITÀ E LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

di Carlos María Romeo Casabona

La Convenzione MEDICRIME del Consiglio d'Europa prevede un insieme di misure volte ad agevolare la prevenzione e la sanzione dei reati contro la salute pubblica legati alla contraffazione di farmaci e prodotti sanitari. La relazione prende in esame, in particolare, il ruolo di questo strumento in materia di cooperazione internazionale, concentrandosi sull'art. 17, relativo alle misure nazionali di cooperazione e scambio di informazioni, e sugli artt. 21 e 22, che trattano della cooperazione internazionale, rispettivamente, in materia penale e mediante altre misure di prevenzione.

SOMMARIO: 1. Introducción. – 2. La delincuencia relativa a la falsificación, y tráfico ilegal de productos medicinales, una forma moderna del Crimen Organizado Transnacional. – 3. La cooperación nacional e internacional, instrumento fundamental del Convenio MEDICRIME. – 4. Cooperación e intercambio de información entre las autoridades. – 5. Cooperación internacional. – 6. Cooperación internacional en materia penal. – 6.1. Agencias Internacionales para la investigación y persecución de los delitos sobre medicamentos. – 6.2. Instrumentos jurídicos de asistencia judicial: la extradición y otros semejantes. – 6.2.1. Convenios europeos relativos a la extradición. – 6.2.2. Régimen de extradición suplementario del propio Convenio. – 6.2.3. Orden europea de detención y entrega. – 6.2.4. Otras medidas de asistencia y cooperación judicial. – 6.2.5. Reincidencia internacional. – 7. Cooperación internacional en materia de prevención y de otras medidas administrativas. – 8. Otras vías de cooperación internacional no derivadas del Convenio MEDICRIME. – 9. Conclusiones y recomendaciones.

(*) Testò, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi "La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia", svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'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.

El presente trabajo se enmarca en el Proyecto «El Derecho penal ante los retos actuales de la Biomedicina» (PID2022-136743OB-IOO) financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033/ y por FEDER. Una manera de hacer Europa.

1. Introducción.

Como es sabido, la *Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (Convenio MEDICRIME), del Consejo de Europa, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011, tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública, es decir, prevenir y perseguir los delitos que, en el contexto de aquélla, comportan la falsificación y adulteración de medicamentos y otras conductas delictivas similares, según vienen recogidas en la parte sustantiva de este Convenio (capítulo II, arts. 5 a 14)¹, proteger los derechos de las víctimas de estos delitos (art. 19) y fomentar la cooperación internacional y dentro del espacio de los propios estados parte (arts. 20 y 21).

La cooperación internacional entre los estados es precisamente uno de los objetivos principales del Consejo de Europa, en ocasiones incluso aunque aquellos no sean miembros de este organismo internacional de carácter regional. De forma coherente, el propio Convenio MEDICRIME dedica una parte importante a diversas formas de cooperación entre los estados.

Como ponen de manifiesto las estadísticas sobre la criminalidad de origen policial, judicial y otras fuentes, el tráfico ilícito con medicamentos, entendiéndolo incluido en él la falsificación, adulteración, exportación, importación de productos médicos y veterinarios y otras conductas similares que pueden atacar contra la salud pública, ha crecido notablemente en las últimas décadas, incluso en no pocas ocasiones contando con la tolerancia y hasta implicación de algunos gobiernos estatales de ciertas regiones del planeta.

Por consiguiente, este Convenio tiene una naturaleza exclusivamente penal y su objeto de protección es, como he señalado poco antes, la salud pública en relación con el consumo humano o animal de medicamentos² y no la propiedad industrial, que queda excluida explícitamente del ámbito de aplicación del Convenio (art. 3).

Debemos recordar que esta clase de criminalidad es una manifestación más e indiscutible de la globalización del planeta y de la consiguiente globalización de la criminalidad en ciertos ámbitos. En el caso de la falsificación de medicamentos a este incremento han contribuido las características específicas que presenta:

- a) El espacio de sus acciones criminales se extiende a nivel mundial, contando con amplias redes criminales por todo el planeta.
- b) El fácil traspaso de las fronteras para cometer estos delitos, sin limitarse en muchas ocasiones, en consecuencia, a un solo estado.
- c) La relativa facilidad para introducir los productos ilegales en las cadenas legales de su distribución y venta, blanqueándolos de este modo.
- d) Las elevadas ganancias que se obtienen, lo que convierte esta forma de delincuencia en muy atractiva.

¹ C.M. ROMEO CASABONA, A. URRUELA MORA, P. NICOLAS JIMÉNEZ, O. ALARCÓN JIMÉNEZ, *International strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention*, in *Crime Law Soc Change*, Vol. 68, 2017, pp. 95-122 (101 y ss.).

² C.M. ROMEO CASABONA, *et al*, *International strategies*, cit., pp. 101 y s.

e) La dificultad de su persecución por los servicios policiales, incluidos los aduaneros, dado el tamaño que suelen tener estos productos. Esta dificultad la sufren incluso las policías internacionales (Europol, Interpol) si no cuentan con estructuras organizativas de colaboración amplias y eficientes, incluida la disposición de canales de comunicación entre ellas amplios y exhaustivos.

f) Como es sabido, la delincuencia organizada transnacional ha ido incorporando a sus actividades delictivas las Tecnologías de la Información y la Comunicación, lo que ha facilitado la extensión, rapidez y eficacia de las mismas, acrecentando al mismo tiempo su impunidad.

El propio Informe Explicativo del Convenio MEDICRIME reconoce la facilidad comisiva de estos delitos³.

Este fenómeno transnacional también en relación con los delitos de falsificación de medicamentos y otros similares no ha escapado de la atención del Convenio y, de hecho, constituye una circunstancia agravante – tipo agravado – que el delito se hubiese cometido en el marco de una organización delictiva⁴, así como si se utilizan medios tecnológicos⁵.

En los delitos que trata de combatir y prevenir el Convenio MEDICRIME destacan prioritariamente los graves riesgos que pueden suponer para la salud colectiva (recordemos que es el bien jurídico protegido: la salud pública), por lo que la lesividad para las víctimas se incrementa considerablemente, y por tal razón el Convenio MEDICRIME presta una especial atención a la víctima, constituyendo también una circunstancia agravante cuando el delito produce la muerte, lesión de la salud física o mental de la víctima⁶.

Si a lo anterior añadimos la disparidad normativa en la legislación penal de los estados en la configuración de los tipos penales de los hechos criminales más relevantes, los vacíos legales que suele generar y la insuficiencia de los instrumentos jurídicos para la cooperación judicial, lo conclusión coherente es que esta forma de criminalidad puede gozar de una máxima impunidad si no se dispone de un instrumento jurídico internacional de naturaleza penal, además de otras medidas preventivas.

En conclusión, no parece discutible que la cooperación entre los estados y dentro de ellos mismos es fundamental para conseguir controlar y reducir la introducción ilegal en el mercado legal de medicamentos falsificados o manipulados, es decir, para conseguir su blanqueo o lavado en el mercado.

³ V. Inf. Exp. párr. nº 100: “La falsificación de productos médicos y delitos similares son en la mayoría de los casos perpetrados transnacionalmente por organizaciones criminales o por personas individuales, algunas de las cuales pueden haber sido juzgadas y condenadas en más de un país”.

⁴ Art. 13, letra e).

⁵ Art. 13, letra d).

⁶ Art. 13, letra a).

2. La delincuencia relativa a la falsificación, y tráfico ilegal de productos medicinales, una forma moderna del Crimen Organizado Transnacional.

A la vista de los rasgos más destacados que presenta esta forma de criminalidad, puede sostenerse que forma parte muy importante y extendida del llamado Crimen Organizado Transnacional (COT), que tanto viene preocupando al Consejo de Europa⁷.

El COT representa una amenaza de primer orden (de gran relieve) para la seguridad colectiva mundial, concretada en nuestro caso en la salud pública. Comporta un atentado no solo a ésta, a la salud pública, a la salud de las personas, sino que puede implicar al mismo tiempo una agresión a los derechos humanos e impide el desarrollo social, económico, político y cultural de las sociedades a lo largo y ancho del mundo. Y en el caso de la falsificación de medicamentos, atenta al mismo tiempo contra los derechos de los consumidores.

En consecuencia, parece imprescindible incrementar los esfuerzos preventivos para contener este fenómeno delictivo y, debido a su dimensión internacional o transnacional, esta clase de delincuencia requiere intervenciones de diverso tipo al mismo tiempo selectivas y globales, en concreto es necesaria la aplicación rápida de mecanismos de cooperación internacional de carácter multidisciplinar.

De acuerdo con lo acabado de exponer se refuerza todavía más la conclusión señalada previamente de que los delitos de falsificación de medicamentos y otros productos similares deben inscribirse en el contexto más amplio de la criminalidad organizada transnacional, de modo que las medidas que el Convenio MEDICRIME incorpora puedan servir de modelo para la prevención y la persecución de otras manifestaciones de criminalidad transnacional especialmente graves, como son el tráfico de drogas tóxicas, sustancias psicotrópicas y estupefacientes, trata o tráfico de seres humanos, tráfico de armas, terrorismo, entre otros delitos.

Finalmente, subrayemos que el Convenio no define qué puede entenderse legalmente como “organización criminal” (transnacional), la cual sí se incluye en él. Sin perjuicio de que encontramos en el ámbito internacional algún instrumento jurídico que sí lo hace⁸, será probablemente una tarea que tendrán que asumir los operadores jurídicos, en particular los tribunales de justicia europeos, además de los estatales, teniendo a la vista, no obstante, este Convenio.

⁷ V. p. ej., Consejo de Europa, *Libro Blanco sobre el Crimen Organizado Transnacional*, (OT), trad. al español por A. PERIN, revisado por C.M. ROMEO CASABONA, Estrasburgo, 2015.

⁸ P.ej., la *Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional*, aprobada por la Resolución de la Asamblea General 55/25 de 15 de noviembre de 2000, que la define como “un grupo estructurado de tres o más personas, existiendo durante un período de tiempo y actuando de manera concertada con el objetivo de cometer uno o más delitos o infracciones graves tipificados de conformidad con este Convenio, con el fin de obtener, directa o indirectamente, un beneficio financiero u otro beneficio material” (art. 2(a)).

3. La cooperación nacional e internacional, instrumento fundamental del Convenio MEDICRIME.

Los redactores del Convenio MEDICRIME y otros órganos competentes del Consejo de Europa han sido conscientes desde el principio de la importancia de la cooperación internacional para la prevención y persecución efectiva de los delitos de falsificación y tráfico de medicamentos que pueden atentar contra la salud pública, así como de la colaboración interna de las diversas autoridades, agencias y organismos dentro de los propios estados.

Estos dos objetivos principales son señalados de forma explícita en el propio Convenio, el cual incluye ambas formas de cooperación, es decir, nacional e internacional entre las diversas autoridades y órganos competentes internacionales y estatales.

En efecto, este objeto y finalidad se avanza en el propio *Preámbulo*; se proclama en el Capítulo I, relativo al objeto y finalidad, junto a los otros objetivos principales; y, lógicamente, se desarrolla en las regulaciones específicas del articulado del Convenio (Capítulo IV, Cooperación e intercambio de información entre autoridades; y Capítulo VII, sobre cooperación internacional). Veámoslo.

Por lo que se refiere al *Preámbulo*, éste señala:

“Recognising that, to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical products and similar crimes, close international co-operation between Council of Europe member States and non-member States alike should be encouraged”.

Respecto al objeto y finalidad, el art. 1º, letra c), indica lo siguiente, como ya he adelantado al comienzo de este estudio:

“The purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by: c) promoting national and international co-operation”.

Con la finalidad de no ser reiterativo, para la parte sustantiva me remito a los artículos que se ocupan de estas materias. En consecuencia, una vez argumentada la necesidad de diversas formas de cooperación, en este estudio nos centraremos en el art. 17, relativo a las medidas nacionales de cooperación e intercambio de información, y en los arts. 21 y 22, que tratan, respectivamente, de la cooperación internacional en materia penal y de la cooperación, también, internacional, con otros recursos de prevención, así como de otras medidas administrativas de diversa naturaleza no penal.

4. Cooperación e intercambio de información entre las autoridades.

El art. 17 del Convenio está dedicado a las “medidas nacionales de cooperación e intercambio de información” (*National measures of co-operation and information exchange*).

Estas previsiones tienen especial relevancia en el conjunto de este instrumento internacional.

En primer lugar, porque la naturaleza de estos delitos comporta que sean numerosas las autoridades, agencias e instituciones implicadas en el estudio, investigación, prevención, persecución de estos delitos, asistencia y ayuda a las víctimas, para lo cual deben organizarse y coordinarse sincronizadamente, evitando así que se produzcan interferencias, solapamientos y conflictos innecesarios entre ellos.

En segundo lugar, porque no es infrecuente que exista cierta falta de conexión entre las diversas autoridades y agencias, lo que suele tener como efecto no solo la no colaboración entre ellas, sino incluso la falta de comunicación y de intercambio de información que puede ser de vital importancia para unas y para otras.

Incluso en ocasiones esta falta de colaboración y de comunicación es voluntaria, lo que requiere que se tengan que imponer de forma obligatoria con las medidas y resoluciones pertinentes.

El apartado 1 de este precepto establece que cada Parte tome las medidas oportunas, ya sean legislativas o de otra clase, a fin de garantizar que los representantes de las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, intercambien información y cooperen de conformidad con su Derecho interno, a fin de prevenir y combatir eficazmente la comisión de los delitos previstos en el Convenio⁹.

La cooperación con las autoridades se aplica también a los sectores comercial e industrial (principalmente industria farmacéutica, distribuidores mayoristas y oficinas de farmacia de venta al público), pues dados los conocimientos específicos que poseen sobre la producción de medicamentos están en mejores condiciones para detectar, evaluar y, en suma, gestionar los riesgos que pueda comportar para la salud pública la comisión de estos delitos¹⁰.

Esta prescripción puede ser muy útil para controlar con mayor eficiencia el mercado de parafarmacia y de otros productos y sustancias que no gozan ni siquiera del reconocimiento de productos parafarmacéuticos.

Asimismo, se establece la adopción o reforzamiento de medidas relativas a la recepción y recogida de datos e información de carácter preventivo, contando con la colaboración del sector privado y de la propia sociedad civil, así como a la puesta a disposición de la información y los datos recogidos por las diversas autoridades concernidas¹¹. Al poder tratarse de información y datos de carácter personal, el Convenio

⁹ Art. 17.1: "Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that representatives of health authorities, customs, police and other competent authorities exchange information and co-operate in accordance with domestic law in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health".

¹⁰ Art. 17.2: "Each Party shall endeavour to ensure co-operation between its competent authorities and the commercial and industrial sectors as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health".

¹¹ Art. 17.3: "With due respect for the requirements of the protection of personal data, each Party shall take the necessary legislative and other measures to set up or strengthen mechanisms for: a) receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in

recuerda en este mismo lugar las obligaciones relacionadas con la protección de datos de carácter personal¹².

Por sus repercusiones prácticas en la eficiencia de las anteriores medidas, importa subrayar que se establece la adopción de medidas necesarias para que las personas y las unidades y los servicios previstos en estas formas de colaboración reciban formación, debiendo contar los dos últimos con recursos económicos suficientes¹³.

El trabajo en red a nivel nacional basado en un enfoque multidisciplinario y multisectorial es un elemento clave en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares. Esta es la razón por la que el artículo 17 prevé la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades competentes para prevenir y combatir eficazmente la falsificación de productos médicos y delitos similares que implican amenazas para la salud pública. En este contexto, cabe destacar que la implicación de las autoridades sanitarias en la prevención y lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares es una herramienta clave para la protección eficaz de la salud pública.

Además, el párrafo 2 prevé la facilitación de la asistencia que deberán proporcionar los sectores comercial e industrial a las autoridades competentes en materia de gestión de riesgos, ya que estos sectores tienen una amplia experiencia en estos productos.

La amplia gama y variedad de autoridades involucradas en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares, desde las fuerzas del orden pasando por las relativas a la salud más próximas, normalmente requiere un fortalecimiento de los marcos de cooperación existentes. En particular, el Modelo del Consejo de Europa basado en una red de Puntos Únicos de Contacto (SPOC) desarrollado por el Comité de Expertos para Minimizar los Riesgos para la Salud Pública que Plantean los Productos Médicos Falsificados y Delitos Conexos (CD-P-PH/CMED) del Consejo de Europa sirvió como inspiración a los redactores del Convenio. Este modelo SPOC del Consejo de Europa se puso en marcha dentro del sector de control de medicamentos de la UE y se ha presentado como un trabajo modelo de contacto para el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por el Foro Permanente sobre Asuntos Internacionales Delitos farmacéuticos y la Organización Internacional de Policía Criminal - INTERPOL.

collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health; b) making available the information and data obtained by the health authorities, customs, police and other competent authorities for the co-operation between them”.

¹² V. principalmente Council of Europe, *Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 1981, ETS n° 108, Strasbourg, 10 October 2018 (CETS 223 Amending Protocol on Personal Data+)*.

¹³ Art. 17.4: “Each Party shall take the necessary measures to ensure that persons, units or services in charge of co-operation and information exchange are trained for this purpose. Such units or services shall have adequate resources”.

Debe tenerse presente, sin embargo, que el artículo 17 no obliga a las Partes en modo alguno a introducir nuevos órganos encargados de coordinación e intercambio de información en el campo de la falsificación de productos médicos y delitos similares.

5. Cooperación internacional.

El Convenio MEDICRIME ha apostado de forma decidida por la cooperación internacional y, consecuentemente, a ella dedica especial atención. No olvidemos que este Convenio tiene una naturaleza fundamentalmente penal, lo que es la razón principal de que en éste ámbito se separen las medidas de cooperación internacional en materia penal de otras de carácter no penal, podríamos decir que periférico del Derecho Penal sustantivo o procesal.

Totalmente distintas de esta cooperación internacional de la que nos estamos ocupando ahora son las cuestiones de competencia de los diversos Estados parte. Este asunto no ha sido olvidado por el Convenio MEDICRIME, al que le dedica los criterios de actuación oportunos, incluidos los supuestos en los que surgen conflictos de competencia. Nos remitimos entonces a las propias reglas específicas que prevé el Convenio en asuntos jurisdiccionales (art. 10).

6. Cooperación internacional en materia penal.

El Convenio (art. 21) contiene un conjunto de medidas diversas de cooperación entre los Estados Parte con relevancia penal desde diversos puntos de vista que guarden relación con la investigación, procedimiento, embargo, comiso y otras medidas de asistencia judicial, como la extradición. Para ello el Convenio apela no solo a los a sus propias prescripciones de naturaleza penal, sino también a otros instrumentos jurídicos internacionales y regionales que resulten aplicables por razón de la materia.

6.1. Agencias Internacionales para la investigación y persecución de los delitos sobre medicamentos.

El apartado 1º del art. 21 obliga a las Partes a cooperar entre ellas, sobre la base de las normas internacionales y de la legislación nacional, en la mayor medida posible a los efectos de investigaciones o procedimientos de delitos tipificados en virtud de la Convención, incluso con el fin de tomar medidas de embargo y de comiso¹⁴.

¹⁴ Art. 21.1: "The Parties shall co-operate with each other, in accordance with the provisions of this Convention and in pursuance of relevant applicable international and regional instruments and arrangements agreed on the basis of uniform or reciprocal legislation and their domestic law, to the widest extent possible, for the purpose of investigations or proceedings concerning the offences established in accordance with this Convention, including seizure and confiscation".

En este contexto, cabe hacer especial referencia a algunos convenios del Consejo de Europa, sin perjuicio de los que se mencionarán más abajo relativos a la extradición: el Convenio sobre Lavado, Búsqueda, Embargo y Comiso del producto del delito (ETS n.º 141) y el Convenio sobre Lavado, Búsqueda, Incautación y Comiso del Producto del Delito y sobre la Financiación del Terrorismo (CETS N° 198), también del Consejo de Europa.

Son varios los organismos internacionales, europeos o universales que están dedicados a la persecución de delitos transfronterizos, en particular relacionados con el COT, entre otras manifestaciones delictivas las relativas al tráfico ilegal de medicamentos, incluida en éste la falsificación y adulteración de medicamentos.

Europol, con sede en La Haya (Países Bajos), tiene la misión de asistir a los Estados miembros en la prevención y la lucha contra toda forma grave y organizada de delincuencia, ciberdelincuencia y terrorismo a escala internacional¹⁵.

Europol colabora asimismo con numerosos Estados asociados no pertenecientes a la UE y con otras organizaciones internacionales externas de la UE, lo que no debe olvidarse por su posible incidencia en esta cooperación externa al espacio europeo, dado que numerosos estados no europeos son parte en el Convenio MEDICRIME.

Las redes delictivas y terroristas a gran escala plantean una amenaza significativa para la seguridad interna de la Unión y para la seguridad y la subsistencia de sus ciudadanos. Las mayores amenazas para la seguridad se derivan de diversos grupos de delitos a los que la agencia policial dedica especial atención:

1. el terrorismo;
2. el tráfico de estupefacientes y el blanqueo de capitales a escala internacional;
3. el fraude organizado;
4. la falsificación de euros;
5. la trata de seres humanos.

Desde hace unos años presta una mayor dedicación a la falsificación, adulteración y otras formas de tráfico ilegal de medicamentos.

Europol atiende a las necesidades de los Estados miembros y analiza las tendencias delictivas en el territorio de la Unión Europea. La Agencia colabora en las investigaciones iniciadas por los Estados miembros, si bien sus empleados nunca detienen a ciudadanos ni promueven investigaciones de hechos concretos.

El trabajo de la Agencia suele consistir en ocuparse de delitos que requieren un enfoque internacional y la cooperación entre varios países, dentro y fuera de la UE. La decisión sobre qué delitos deben tener prioridad viene determinada por la plataforma EMPACT¹⁶.

A lo largo de los años, Europol ha acumulado una experiencia significativa en la lucha contra el tráfico de estupefacientes, las redes de inmigración irregular y la trata de

¹⁵ V. sobre estas actividades de la agencia policial europea en: <https://www.europol.europa.eu/>.

¹⁶ EMPACT es una plataforma estructurada de cooperación multidisciplinar para combatir las formas graves de delincuencia internacional y organizada. Está impulsada por los Estados miembros y cuenta con el apoyo de las instituciones, órganos y organismos de la UE, en consonancia con sus respectivos mandatos.

seres humanos, el tráfico ilícito de vehículos, la ciberdelincuencia, el blanqueo de capitales y la falsificación de moneda. Europol es también la oficina central europea para la lucha contra la falsificación del euro.

Europol mantiene asimismo excelentes acuerdos de cooperación con autoridades policiales asociadas de Europa y el resto del mundo. También son motivo de orgullo para la agencia sus mecanismos de rendición de cuentas, que están entre los más sólidos y transparentes del mundo.

6.2. Instrumentos jurídicos de asistencia judicial: la extradición y otros semejantes.

Dentro del espacio europeo se han desarrollado varios instrumentos jurídicos de asistencia judicial. Estos son sobre todo la extradición y la llamada euroorden. Esta última ha simplificado considerablemente la entrega de delincuentes en el marco de dicho espacio mediante un procedimiento más sencillo y rápido que la extradición. Lógicamente, MEDICRIME limita esta cooperación a los delitos que son objeto de persecución por el propio Convenio¹⁷.

6.2.1. Convenios europeos relativos a la extradición

El Consejo de Europa cuenta con varios convenios multilaterales aplicables en el ámbito de los Estados miembros de este organismo internacional, así como con algún instrumento jurídico relacionado. Como es lógico, son recursos jurídicos aplicables, dentro del marco legal que se establece, a los delitos de falsificación, adulteración y otras formas de tráfico ilegal con medicamentos incluidos en el Convenio MEDICRIME.

Cabe hacer especial referencia al Convenio Europeo sobre Extradición (ETS No. 24), el Convenio Europeo sobre Extradición y Asistencia en Materia Penal (ETS No. 30), el Convenio Europeo sobre Transferencia de Personas Condenadas (ETS No. 112).

6.2.2. Régimen de extradición suplementario del propio Convenio

El apartado 3º autoriza a una Parte que preste asistencia mutua en asuntos penales o extradición condicionada a la existencia de un tratado para considerar el Convenio como el instrumento jurídico base para la cooperación judicial con una Parte con la que no haya celebrado dicho tratado¹⁸.

¹⁷ Art. 21.2: "The Parties shall co-operate to the widest extent possible in pursuance of the relevant applicable international, regional and bilateral treaties on extradition and mutual legal assistance in criminal matters concerning the offences established in accordance with this Convention".

¹⁸ Art. 21.3: "If a Party that makes extradition or mutual legal assistance in criminal matters conditional on the existence of a treaty receives a request for extradition or legal assistance in criminal matters from a Party with which it has no such a treaty, it may, acting in full compliance with its obligations under international

Esta disposición, que no parece que necesite ser aplicada entre los Estados miembros del Consejo de Europa, debido a la existencia de los Convenios Europeos sobre Extradición y Asistencia Judicial Mutua en Materia Penal, de 1957 y 1959 respectivamente, y sus Protocolos, es de interés debido a la posibilidad brindada a terceros estados de firmar la Convención (cf. art. 28).

La Parte requerida actuará sobre dicha solicitud de conformidad con las disposiciones pertinentes de su derecho interno que puedan establecer condiciones o motivos de denegación.

Las medidas adoptadas deberán respetar plenamente las obligaciones en virtud del derecho internacional, incluidas las derivadas de los instrumentos internacionales de derechos humanos.

6.2.3. Orden europea de detención y entrega

Como es lógico, pues queda fuera del ámbito de su régimen normativo, el Convenio MEDICRIME no menciona un instrumento jurídico específico y más sencillo y ágil que sustituye a la extradición en los Estados Parte que a su vez son miembros de la Unión Europea. Para ellos resulta obligatorio acudir a la llamada “Orden europea de detención y entrega” o Euro-Orden¹⁹. Con base en esta herramienta de cooperación supranacional europea (no propiamente internacional, dada la naturaleza constituyente de la UE), las autoridades judiciales de un Estado solicitan a las autoridades judiciales de otro Estado la entrega de una persona sospechosa o condenada.

Con la Euro-Orden se persigue el objetivo de aligerar sustancialmente el procedimiento de entrega de personas con fines exclusivamente penales por parte de un Estado a otro Estado miembro de la UE. Se pretende con este instrumento jurídico que la ejecución de una orden europea sea prácticamente automática por parte de los órganos jurisdiccionales del Estado requerido. Este objetivo se trata de conseguir en particular mediante una configuración objetiva de esta institución, dejando fuera de ella aspectos subjetivos de interpretación y valoración de las posibles causas por la que puede denegarse una orden de este tipo. No obstante, esta importante previsión no ha estado exenta de interpretaciones dudosas o conflictivas por parte de algunos tribunales de justicia de los estados.

También forma parte del sistema de la Euro-Orden cuando las autoridades judiciales de un Estado solicitan a las de otro Estado que lleven a cabo actos de investigación en su territorio. En este caso se basan en la orden europea de investigación.

Asimismo, pueden crearse equipos conjuntos de investigación sobre la base de los instrumentos de la Unión, para que investigadores de distintos Estados puedan

law and subject to the conditions provided for by the domestic law of the requested Party, consider this Convention as the legal basis for extradition or mutual legal assistance in criminal matters in respect of the offences established in accordance with this Convention”.

¹⁹ Regulada por la Decisión de 13 de junio de 2002.

trabajar juntos en el mismo caso. Igualmente, las autoridades judiciales de un Estado pueden tener conocimiento de las condenas impuestas en otro.

6.2.4. Otras medidas de asistencia y cooperación judicial

En relación con esta materia debemos aludir al Convenio Europeo sobre Asistencia Judicial Mutua en Materia Penal de 20 de abril de 1959 y a sus Protocolos Adicionales. Se establecen mecanismos de asistencia judicial entre los Estados parte, que no es automática, y por ello podrá denegarse por el estado requerido si no se cumplen los requisitos establecidos.

En consecuencia, parecen más abiertos y flexibles los mecanismos que prevé el Convenio MEDICRIME, aunque, en último extremo, para algunas modalidades habrá que estar a la normativa internacional convencional que resulte aplicable a estas materias.

6.2.5. Reincidencia internacional

El Convenio MEDICRIME establece la posibilidad de tener en consideración las condenas firmes dictadas en otra Parte por delitos de la misma naturaleza²⁰.

Nos encontramos aquí con una manifestación de la tradicionalmente conocida por los penalistas como “reincidencia internacional”, de larga tradición en el sistema penal europeo y que no deja de ser una forma de cooperación o entreaty judicial, puesto que comporta el reconocimiento de resoluciones judiciales de otro estado (firmes, es decir, no recurribles ante otras instancias judiciales nacionales) para la condena por un nuevo delito de la misma o similar naturaleza, que incluirá su agravación en la determinación de la pena.

No obstante, tradicionalmente, las condenas previas dictadas por tribunales extranjeros se tenían en cuenta de forma excepcional y siempre que estuviera previsto en la legislación interna, sometándose así a las exigencias del principio de legalidad, con la convicción, además, de que el derecho penal es una cuestión nacional y que puede haber diferencias entre los derechos y debido a cierto grado de sospecha hacia las decisiones de tribunales extranjeros.

La anticuada concepción soberanista de esta institución, que comporta la restricción de tener en cuenta las sentencias dictadas por un tribunal extranjero sobre el mismo investigado o procesado, se va superando lenta pero firmemente. Precisamente esta última es la posición adoptada por el Convenio en el art. 14 citado. Este precepto prevé la posibilidad de tener en cuenta sentencias firmes dictadas por otra Parte al evaluar una sentencia.

²⁰ Art. 14: “Each Party shall take the necessary legislative and other measures to provide for the possibility to take into account final sentences passed by another Party in relation to the offences of the same nature when determining the sanctions”.

Para cumplir con la disposición, las Partes podrán disponer en su derecho interno que las condenas previas dictadas por tribunales extranjeros darán lugar a una pena más grave dentro del marco legal de la misma. También podrán disponer que, en virtud de sus facultades generales para evaluar las circunstancias del individuo al fijar la sentencia, los tribunales deben tener en cuenta esas condenas. Esta posibilidad debería incluir también el principio de que el delincuente no debe ser tratado menos favorablemente que el trato que habría recibido si la condena anterior hubiera sido una condena nacional.

Esta disposición en realidad no impone ninguna obligación positiva a los tribunales o a los servicios de fiscalía de tomar medidas para determinar si las personas procesadas han recibido sentencias firmes los tribunales de otra Parte.

De forma cercana, aunque diferente, el Convenio califica como una circunstancia agravante del delito que se haya cometido de acuerdo con los que él mismo incluye en su parte sustantiva (arts. 5 a 8): “*the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature*” (art. 13, letra f). De nuevo aquí el Convenio – su parte sustantiva – es el punto de referencia necesario y suficiente para que los Estados Parte puedan aplicar esta agravante.

Al incluir esta circunstancia agravante, el comité *ad hoc* redactor del borrador del Convenio quiso señalar la necesidad de hacer un esfuerzo concertado para combatir la reincidencia en un área que en principio es de bajo riesgo y por el contrario de un elevadísimo beneficio por medio de la falsificación de productos médicos y delitos similares²¹.

7. Cooperación internacional en materia de prevención y de otras medidas administrativas.

El artículo 22 cubre sólo medidas administrativas y no se ocupa de la cooperación internacional en asuntos penales que, como se ha podido comprobar, están reservados al art. 21.

Esta disposición obliga a las Partes en primer lugar a cooperar para proteger y brindar asistencia a las víctimas²². Los arts. 19 y 20 se ocupan de diversos aspectos procesales y no procesales relacionados con las víctimas.

Según el apartado 2, las Partes designarán un punto de contacto nacional para recibir solicitudes de información y/o cooperación fuera del ámbito de la cooperación internacional en materia penal. El punto de contacto nacional se establecerá sin perjuicio de los sistemas internos de presentación de informes de las Partes²³.

²¹ Así lo indica el Informe Explicativo, párr. n° 99.

²² Art. 22.1: “The Parties shall co-operate on protecting and providing assistance to victims”.

²³ Art. 22.2: “The Parties shall, without prejudice to their internal reporting systems, designate a national contact point which shall be responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health”.

Queda en manos de cada Parte decidir cómo organizará su punto de contacto nacional y el mecanismo de transmisión de información con los sectores internos relevantes en la lucha contra los delitos a los que se refiere el Convenio MEDICRIME.

Finalmente, el apartado 3 de este mismo artículo 22 obliga a las Partes a esforzarse por incluir, cuando corresponda, la prevención y combate contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que impliquen amenazas a la salud pública en los programas de ayuda al desarrollo que benefician a terceros estados.

Los estados miembros del Consejo de Europa llevan a cabo programas de este tipo, que cubren áreas tan variadas como el restablecimiento o consolidación del Estado de derecho, el desarrollo de las instituciones judiciales, la lucha contra la delincuencia y asistencia técnica para la aplicación de los acuerdos internacionales. Algunos de estos programas pueden implementarse en países que se enfrentan a problemas sustanciales causados por las actividades tipificadas como delito en virtud del Convenio, incluido el blanqueo de los mismos mediante su introducción en el mercado legal.

En este contexto, parece apropiado que tales programas tengan en cuenta e incorporen en la medida adecuada asuntos relacionados con la prevención y sanción de esta forma de delito.

8. Otras vías de cooperación internacional no derivadas del Convenio MEDICRIME.

Contamos con diversos organismos internacionales que están desarrollando programas o acciones que no vinculan desde el punto de vista de las previsiones y obligaciones que establece el propio Convenio, pero que pueden contribuir a reforzar la lucha contra las conductas de falsificación de medicamentos y otras similares. Es cierto asimismo que con frecuencia el interés de algunos organismos internacionales por combatir la falsificación de medicamentos y conductas similares está orientada también a la protección de los derechos de propiedad industrial afectados y no solo o principalmente a la protección de la salud pública – colectiva –.

Algunas de estas acciones tienen naturaleza penal, como p. ej., el significado preciso de las expresiones inglesas “*counterfeiting*” y “*falsification*” en el caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), que se consideran equivalentes, también por el Comité de las Partes del Convenio MEDICRIME. Por su parte, UNODC elaboró una “*Guide to Good Legislative Practices Combating Falsified Medical Product-Related Crime*”, en cuya elaboración participaron varios expertos del Consejo de Europa²⁴.

La OMS es un observatorio privilegiado para detectar determinadas áreas geográficas (países) en las que se concentra la elaboración de medicamentos falsificados o adulterados y en general el tráfico ilegal de estos productos, que se concentra, sobre todo, aunque no solo, en el Extremo Oriente (excluyendo Japón, pero incluyendo la R.P.

²⁴ UNODC, *Guide to Good Legislative Practices Combating Falsified Medical Product-Related Crime*, United Nations, Vienna, 2019.

China). Sin embargo, un organismo tan complejo políticamente como éste no da pasos decisivos para su persecución o denuncia, al menos para entorpecer el “lavado” de estos productos, esto es, su introducción en la cadena legal de su distribución y venta.

Por su parte, la *Agencia Europea del Medicamento* (EMA), de la UE, es el órgano responsable, junto con las agencias estatales de los Estados miembros, para la autorización de la distribución y venta de medicamentos y también puede cumplir una función preventiva para combatir la introducción en la cadena del tráfico legal productos ilegales.

9. Conclusiones y recomendaciones.

Desde la perspectiva de la cooperación internacional se ha podido comprobar cómo el Convenio MEDICRIME ha desarrollado un conjunto variado y eficiente de medidas que han de facilitar sensiblemente la prevención y persecución de estos delitos gracias a la importante cooperación que requiere de los Estados Parte con acciones de diversa naturaleza. Ya solo por este enfoque lo convierte en un instrumento jurídico internacional de la máxima utilidad.

En este momento solo destacaremos algunas de las más significativas conclusiones relacionadas con la cooperación interna e internacional de los estados:

- La globalización de algunas manifestaciones de la criminalidad transnacional, como ocurre con la delincuencia relacionada con la falsificación y el tráfico ilegal de medicamentos, requiere incrementar la cooperación internacional entre los estados, al ser un fenómeno delictivo ampliamente extendido por todo el planeta, contra el cual las acciones individuales de los propios estados son claramente insuficientes. El Convenio MEDICRIME ha reaccionado contra este fenómeno criminal tipificándolo como una circunstancia agravante (art. 13, *letra e*: “*the offence was committed in the framework of a criminal organisation*”), lo que ha de servir de aliciente para intensificar la cooperación internacional.
- El Convenio MEDICRIME es un instrumento internacional que favorece la cooperación internacional para aquellos estados que, con su ratificación, han decidido incorporarlo a su derecho interno. La utilidad de este Convenio internacional viene acreditada por el elevado número de estados signatarios que ya han ratificado el mismo (23 estados miembros y no miembros del Consejo de Europa; más 20 firmantes pendientes de ratificación: datos al 23 de mayo de 2024).
- El Convenio garantiza la uniformidad/identidad de la legislación penal en relación con estos delitos, pues los Estados Parte se comprometen a introducir en su legislación interna/doméstica las figuras delictivas correspondientes, incluidos los tipos delictivos agravados (o circunstancias agravantes), la punición de la tentativa y de la participación en el delito y la responsabilidad de las personas jurídicas en

relación con estos delitos. La incorporación de estos delitos en el derecho interno es una condición previa para asegurar una cooperación eficaz entre los Estados Parte.

- El Convenio cuenta con diversos recursos de colaboración policial, del Ministerio fiscal y de asistencia judicial entre los Estados Parte, incluyendo una modalidad de extradición específica para estos delitos cuando alguno de los Estados Parte (en concreto, no miembros del Consejo de Europa) no cuenta con tratados multilaterales o bilaterales de extradición que pudieran ser aplicables. Cuando esta modalidad de asistencia judicial se produzca entre dos Estados Parte en el Convenio europeos y sean a su vez miembros de la UE, el procedimiento se simplifica considerablemente, al ser de aplicación la orden europea de detención y entrega (Euro-Orden).

EL ROL DEL COMITÉ DE LAS PARTES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONVENIO MEDICRIME (*)

IL RUOLO DEL “COMITATO DELLE PARTI” NELL’IMPLEMENTAZIONE DELLA CONVENZIONE MEDICRIME.

di Asier Urruela Mora

Il Comitato delle Parti della Convenzione MEDICRIME (denominato anche Comitato MEDICRIME) è l’organo preposto al monitoraggio della sua attuazione da parte degli Stati firmatari e allo svolgimento di altre funzioni legate alla sua applicazione, in base a quanto previsto dal capitolo VIII dell’accordo (artt. da 23 a 25). La presente relazione offre una rappresentazione del ruolo e del funzionamento del predetto Comitato, evidenziando i principali traguardi da esso raggiunti. Il contributo mostra altresì le particolarità di un meccanismo di controllo affidato ad un comitato intergovernativo.

SOMMARIO: 1. Modelos de monitorización de tratados y convenios internacionales. – 1.1. Naciones Unidas. Los Comités de expertos en Derechos Humanos. – 1.2. La supervisión del cumplimiento de obligaciones convencionales en el marco del Consejo de Europa. – 2. El Comité de las Partes del Convenio MEDICRIME (Comité MEDICRIME). – 2.1. Consideraciones generales en torno al Convenio MEDICRIME. – 2.2. El Comité de las Partes como órgano de seguimiento de la Convención. – 2.3. Estructura del Comité de las Partes. – 2.4. Funcionamiento del Comité MEDICRIME y actuación del Bureau como órgano entre plenarios. – 2.5. Funciones del Comité MEDICRIME. – 2.5.1. La monitorización del Convenio como eje de la actividad del Comité MEDICRIME. – 2.5.1.1. Perfil de país. – 2.5.1.2. Rondas temáticas de seguimiento (*Monitoring rounds*). – 2.5.1.3. Encuestas temáticas. – 2.5.1.4. Observaciones generales y dictámenes. – 2.5.1.5. Aspectos problemáticos del proceso de monitorización en el marco del Convenio MEDICRIME. – 2.5.2. Función de intercambio de información, experiencias y buenas prácticas. – 2.5.3. Revisión del Convenio. – 3. Conclusiones.

(*) Testo, con l’aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi “La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia”, svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Brescia e dal Consiglio d’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.

El presente trabajo se enmarca en el Proyecto «El Derecho penal ante los retos actuales de la Biomedicina» (PID2022-136743OB-IOO) financiado por MCIN/AEI /10.13039/501100011033/ y por FEDER Una manera de hacer Europa.

1. Modelos de monitorización de tratados y convenios internacionales.

1.1. Naciones Unidas. Los Comités de expertos en Derechos Humanos.

La ratificación de un tratado internacional por parte de un Estado implica, como principal obligación convencional, la necesidad de garantizar el respeto de las disposiciones contenidas en el mismo. La verificación de dicha circunstancia se lleva a cabo a través de procesos de seguimiento y monitorización que permiten evaluar en qué medida los compromisos asumidos por los Estados son respetados, llevándose a cabo en la esfera supranacional de diferentes maneras y a través de una diversidad de órganos. En todo caso, procede poner de manifiesto que no todo tratado internacional dispone de un órgano de seguimiento y, de hecho, incluso en el marco de una organización internacional como el Consejo de Europa resultan una minoría los convenios dotados del mismo.

En este sentido, un primer referente en la escena internacional viene constituido por las actividades desarrolladas en el marco de Naciones Unidas en la esfera de los derechos humanos. En este ámbito, desde la adopción en el año 1948 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos por la Asamblea General, los Estados han adoptado un total de nueve tratados internacionales de derechos humanos y nueve protocolos facultativos. El eje fundamental del sistema internacional de protección de los derechos humanos a nivel de Naciones Unidas viene constituido por los denominados Órganos de los Tratados (Comités de expertos en Derechos Humanos)¹. Estos se encuentran compuestos por un número de integrantes que oscila entre 10 y 25 en función del Comité de referencia, siendo sus miembros expertos independientes no remunerados nominados y elegidos por los propios Estados. Dichos comités son los encargados de recibir y analizar los informes que los Estados deben presentar periódicamente exponiendo los avances en la implementación del tratado².

El referido modelo de seguimiento y monitorización de tratados internacionales establecido por Naciones Unidas en la esfera de los derechos humanos constituye, sin duda, un referente de primer orden en este ámbito³ y ha influido decisivamente en las

¹ Véase Naciones Unidas, *Los órganos de tratados de los derechos humanos. Protegiendo tus derechos*, Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, Ginebra, 2015, p. 2, disponible en internet: <https://www.ohchr.org/es/treaty-bodies> (último acceso 30 de abril de 2024).

² Véase Naciones Unidas, *Los órganos de tratados de los derechos humanos. Protegiendo tus derechos*, cit., pp. 2 y 3. La excepción a este procedimiento de seguimiento en el marco de Naciones Unidas viene constituida por el Subcomité para la prevención de la tortura que, en lugar de examinar informes elaborados por los Estados, lleva a cabo su función mediante visitas a centros de detención, prisiones, instituciones de salud mental, etc.

³ No obstante, en la esfera de Naciones Unidas junto con los mecanismos convencionales citados cabe hacer referencia a los denominados mecanismos extra-convencionales, caracterizados por ser instrumentos de fácil acceso y dotados de gran efectividad con la finalidad de proteger los derechos humanos en cualquier parte del mundo, y que derivan de mandatos concretos establecidos por la resoluciones de la Asamblea General o del Consejo de Derechos Humanos y del Consejo Económico y Social de Naciones Unidas. Se trataría de mecanismos abiertos a ciudadanos de todos los Estados y a organizaciones no gubernamentales de todo el mundo, enormemente flexibles en cuanto a las reglas de admisibilidad de las comunicaciones recibidas y de tramitación relativamente rápida. Véase M. DE LA LAMA EGGERTSTEDT, *Protección internacional*

estructuras existentes a nivel internacional regional. En este sentido, procede destacar la triple función de los Comités de Naciones Unidas constituida por el examen de los informes de los Estados Parte, la de toma en consideración de las denuncias individuales y la de adopción de observaciones generales con el fin de interpretar las disposiciones del tratado de referencia.

1.2. La supervisión del cumplimiento de obligaciones convencionales en el marco del Consejo de Europa.

El Consejo de Europa se estableció en 1949 y, de acuerdo con su Estatuto (art. 1.a)⁴, su finalidad consiste en realizar una unión más estrecha entre sus miembros para salvaguardar y promover los ideales y los principios que constituyen su patrimonio común y favorecer su progreso económico y social⁵.

La integración de un Estado en una organización internacional como el Consejo de Europa⁶ supone una serie de obligaciones para el referido país. El cumplimiento de las mismas se lleva a cabo a través de una diversidad de procedimientos y de organismos: así, mediante la actuación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (fundamentalmente, a través de la Comisión de Seguimiento del cumplimiento de las obligaciones y los compromisos de los Estados miembros -que puede derivar en recomendaciones al Comité de Ministros por incumplimientos de convenios, recomendaciones de órganos o sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos) o de la Comisión de seguimiento del Congreso de Poderes Locales y Regionales del Consejo de Europa, entre otros⁷.

El Consejo de Europa ha realizado su misión de fijación de estándares en diversas materias tales como derechos civiles, políticos y sociales, derechos de las minorías, trato a las personas privadas de libertad, lucha contra el racismo y la corrupción o contra el

de los derechos humanos: los mecanismos extra-convencionales de las Naciones Unidas, en *Derecho PUCP*, 52/1999, p. 540.

⁴ Estatuto del Consejo de Europa, hecho en Londres el 5 de mayo de 1949.

⁵ Véase S. BORRÁS PENTINAT, *Los mecanismos de control de la aplicación y del cumplimiento de los tratados internacionales multilaterales de protección del medio ambiente*, Tesis doctoral, Universidad Rovira i Virgili, 2007, p. 320.

⁶ A la hora de conceptualizar dicha organización internacional, particular relevancia ostenta la clásica distinción entre organizaciones de cooperación y las de integración. Las primeras, que serían la mayor parte de las existentes en la esfera internacional, se basan en la cooperación intergubernamental para satisfacer los intereses comunes y los acuerdos internacionales celebrados en su seno obligarían sólo a los Estados que decidan ratificarlos, mientras que, en las segundas, los Estados al crearlas asumen dar un paso más y ceder el ejercicio de competencias soberanas. En este sentido, véase A. GASCÓN MARCÉN, *La labor de la Unión Europea a través del Consejo de Europa hacia la integración de la Gran Europa*, en *Derecho de la Unión Europea e integración regional: liber amicorum al Profesor Dr. Carlos Francisco Molina del Pozo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2020, p. 1109.

⁷ En relación con el particular, véase Consejo de Europa, *Órganos de seguimiento del Consejo de Europa*, disponible en internet: <https://www.coe.int/es/web/portal/monitoring-bodies> (último acceso 30 de abril de 2024).

blanqueo de dinero, entre otras, a través de la adopción de diferentes convenciones o convenios (tratados internacionales), desarrollando ulteriormente una actividad proactiva de monitorización de dichos estándares^{8,9}. En definitiva, la labor del Consejo de Europa se estructura fundamentalmente en torno a tres ejes¹⁰ en lo que se conoce como el triángulo dinámico¹¹: en primer lugar, mediante el establecimiento de normas (*standard setting*); en segundo lugar, a través de mecanismos de supervisión (*monitoring*)¹²; y, finalmente, mediante actividades de cooperación con la finalidad de ayudar a los Estados a cumplirlas¹³. Cabe afirmar que el Consejo de Europa suministra

⁸ Se ha llegado a afirmar, a mi modo de entender de manera plenamente acertada, que cualquier garantía en la esfera de los derechos humanos es tan buena como lo sea el sistema de supervisión de la misma. Véase D. HARRIS, J. DARCY, *The European Social Charter*, Transnational Publishers, New York, 2001, p. 374; R. KICKER, M. MÖSTL, *Standard-setting through monitoring? The role of Council of Europe expert bodies in the development of human rights*, Council of Europe, 2012, p. 107.

⁹ Como pone de manifiesto De Beco la literatura existente sobre mecanismos de monitorización de los derechos humanos a nivel europeo ha focalizado tradicionalmente en mayor medida en los tratados internacionales creadores de dichos mecanismos que en los propios mecanismos de seguimiento. Véase G. DE BECO, *Introduction: the role of European human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, en G. de Beco (editor), *Human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, Routledge, Abingdon, 2013, p. 1.

¹⁰ En este sentido, De Beco pone de manifiesto que los mecanismos de monitorización del Consejo de Europa en la esfera de los derechos humanos tienen 3 funciones fundamentales: monitorización de los países, establecimiento de estándares y cooperación con las organizaciones de la sociedad civil. Véase G. DE BECO, *A comparative analysis of European human rights monitoring mechanisms*, en G. de Beco (editor), *Human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, cit., p. 172.

¹¹ Véase A. GASCÓN MARCÉN, *The platform for the protection of journalists: a mechanism for cooperation between non-governmental organisations and the Council of Europe* en *Utrecht Law Review*, Vol. 17(2), 2021, p. 46; A. GASCÓN MARCÉN, *La Unión Europea y los convenios internacionales elaborados en el marco del Consejo de Europa*, en *Interacciones entre el Derecho de la Unión Europea y el Derecho Internacional Público*, en prensa.

¹² Kicker & Möstl han definido la noción de seguimiento (*monitoring*) en esta esfera como el uso de mecanismos para vigilar y comprobar la situación de los derechos humanos en los distintos Estados con la finalidad de establecer hechos y decidir si los Estados cumplen o no sus obligaciones en la esfera de los derechos humanos. En la práctica esto implica que el Estado es objeto de supervisión regular respecto de su legislación y praxis relevante en el ámbito de los derechos humanos, actividades que pueden centrarse igualmente en el terreno de la prevención. En consecuencia, la monitorización puede no solo implicar control de cumplimiento mediante la observación del grado de implementación de los estándares en materia de derechos humanos, sino igualmente un mecanismo de advertencia anticipada para evitar potenciales violaciones futuras de los estándares a nivel de derechos humanos. Véase R. KICKER, M. MÖSTL, *Standard-setting through monitoring? The role of Council of Europe expert bodies in the development of human rights*, cit., p. 20. En el mismo sentido, De Beco viene a establecer que el fundamento tras la monitorización en la esfera de los derechos humanos es la prevención, véase G. DE BECO, *Introduction: the role of European human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, cit., p. 10. Asimismo, y en el marco de la actividad del Comité Europeo para la prevención de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, Kicker pone de manifiesto que la monitorización debe ser conceptualizada como la función de establecer hechos y obtener conclusiones sobre si los Estados se encuentran en riesgo de vulnerar sus obligaciones en la esfera de los derechos humanos, véase R. KICKER, *The European Committee for the prevention of torture and inhuman or degrading treatment on punishment (the CPT)*, en G. de Beco (editor), *Human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, cit., p. 43.

¹³ Como pone de manifiesto Gascón Marcén, el Consejo de Europa no sólo sirve para crear o extender estándares, sino que también aporta supervisión que se traduce en recomendaciones concretas y asistencia técnica especializada a través de actividades de cooperación para asegurar que los estándares se cumplen en la práctica, en lo que constituye una de las mayores aportaciones del Consejo de Europa frente a otras

el sistema más desarrollado de protección y promoción de los derechos humanos a nivel regional y ha acumulado una experiencia significativa en el campo de la monitorización¹⁴. No obstante, la estructura y la forma de funcionamiento de los mecanismos de seguimiento y monitorización especialmente establecidos al amparo de los convenios del Consejo de Europa difiere de manera significativa. En este sentido, como pone de manifiesto SAX¹⁵ cabría hacer referencia a tres grandes modelos: por un lado, algunos mecanismos de monitorización del Consejo de Europa consisten en órganos compuestos exclusivamente de representantes de los Estados como es el caso de GRECO en el ámbito de la monitorización de los estándares anti-corrupción o el Comité de Lanzarote para la evaluación de la Convención del Consejo de Europa para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual (capítulo X, arts 39 a 41). Por otro lado, otros mecanismos de seguimiento cuentan simplemente con un órgano de expertos, como el Comité consultivo del Convenio-marco para la protección de las Minorías Nacionales¹⁶, hecho en Estrasburgo el 1 de febrero de 1995 (art. 26) que asistirá al Comité de Ministros en la evaluación de la adecuación de las medidas adoptadas por una Parte para llevar a efecto los principios expresados en el referido Convenio marco. Por último, el Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra la trata de seres humanos implementa el seguimiento a través de dos órganos, un comité de expertos (el Grupo de Expertos en la lucha contra la trata de seres humanos, de su acrónimo inglés GRETA¹⁷) y un Comité de las Partes primariamente integrado por representantes de los Estados que ratifican el Convenio¹⁸. Dicho modelo ha sido seguido

organizaciones de cooperación. Véase A. GASCÓN MARCÉN, *La labor de la Unión Europea a través del Consejo de Europa hacia la integración de la Gran Europa*, cit., pp. 1113 y 1125.

¹⁴ Así lo ponen de manifiesto, R. KICKER, M. MÖSTL, E. LANTSCHNER, *Reforming the Council of Europe's human rights monitoring mechanisms*, en *Netherlands Quarterly of Human Rights*, Vol. 29/4, 2011, p. 461.

¹⁵ Véase H. SAX, *Article 4. Definitions*, en J. Planitzer, H. Sax (ed.), *A commentary on the Council of Europe Convention on action against trafficking in human beings*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham-Northampton, 2020, pp. 414 y s. (§ 36.12).

¹⁶ Sobre el particular, véase Secretariat of Minority Rights Group International (MRG), *Analysis and Observations on the monitoring mechanism. The Council of Europe's Framework Convention for the protection of national minorities*, Londres, 1998, disponible en internet: <https://minorityrights.org/resources/the-council-of-europes-framework-convention-for-the-protection-of-national-minorities-analysis-and-observations-on-the-monitoring-mechanism/> (último acceso 30 de abril de 2024).

¹⁷ El Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra la trata de seres humanos (Convenio nº 197 del Consejo de Europa), hecho en Varsovia el 16 de mayo de 2005, procede a crear su propio mecanismo de seguimiento, consistente en el Grupo de expertos en la lucha contra la trata de seres humanos (GRETA) como órgano experto, y en el Comité de las Partes para la revisión por pares de naturaleza política. Ello implica que el proceso de monitorización va a consistir en dos fases: primera con la evaluación experta por parte del GRETA y posteriormente con una segunda discusión en el marco del Comité de las Partes. Véase H. SAX, *Article 36. Group of experts on action against trafficking in human beings*, en J. Planitzer, H. Sax, *A commentary on the Council of Europe Convention on action against trafficking in human beings*, cit., p. 59 (§4.08). Para una ampliación sobre el funcionamiento del GRETA, véase J. PLANITZER, *GRETA's First Years of Work: Review of the monitoring of implementation of the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings*, en *Anti-Trafficking Review*, 1, 2012, pp. 31 y ss.

¹⁸ Si bien, junto con los referidos miembros del Comité, se integran adicionalmente en el mismo otros participantes y observadores tal como prescribe el Reglamento interior del Comité de las Partes del Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra la trata de seres humanos, disponible en internet:

posteriormente por el Convenio del Consejo de Europa sobre prevención y lucha contra la violencia contra la mujer y la violencia doméstica (Estambul, 11 de mayo de 2011)¹⁹. En relación con este último modelo, se ha puesto de manifiesto que la implicación de órganos de naturaleza política en el sistema de monitorización de derechos humanos puede, por un lado, presentar la ventaja de que un determinado Estado asuma las críticas formuladas por sus pares de manera más seria que las solas evaluaciones realizadas por expertos que, si bien independientes, pueden ser percibidos como carentes de la misma comprensión del mundo real; por otro lado, cabría aceptar que otorgar un rol a órganos de naturaleza política en un mecanismo de supervisión independiente entraña el peligro de restringir la referida independencia del órgano experto o, al menos, de atenuar su valoración²⁰.

Con independencia de la metodología seguida para la monitorización del grado de cumplimiento de las obligaciones establecidas en virtud de tratados internacionales cabe colegir que el gran reto de los sistemas de seguimiento de convenios reside en influir en las acciones de los actores nacionales (fundamentalmente los propios Estados) utilizando para ello los mecanismos a su disposición²¹. Ello implica que la referida monitorización está llamada a ostentar tanto un impacto político como práctico.

2. El Comité de las Partes del Convenio MEDICRIME (Comité MEDICRIME).

2.1. Consideraciones generales en torno al Convenio MEDICRIME.

El Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (Convenio MEDICRIME) constituye el primer tratado internacional de naturaleza penal específicamente consagrado a dicha materia. Los principales objetivos de la referida convención son la salvaguarda de la salud pública a través de la criminalización de determinadas conductas, la protección de las víctimas y los testigos de los referidos delitos, la promoción de la cooperación entre las autoridades sanitarias, policiales y aduaneras competentes tanto a nivel nacional como internacional, así como la implementación de medidas preventivas asociando al sector privado con la finalidad de erradicar en lo posible las mencionadas tipologías delictivas²². A pesar de ser una

<https://www.coe.int/en/web/anti-human-trafficking/committee-of-the-parties> (último acceso 30 de abril de 2024).

¹⁹ Grupo de Expertos en la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (GREVIO) y Comité de las Partes. Para una ampliación sobre el particular, véase I. GASIMOV, *Monitoring mechanism of the Istanbul Convention: individual application and criminal justice*, en SSRN, 2022, disponible en internet: <https://ssrn.com/abstract=4254304> (último acceso 30 de abril de 2024).

²⁰ Véase R. KICKER, M. MÖSTL, *Standard-setting through monitoring? The role of Council of Europe expert bodies in the development of human rights*, cit., p. 80.

²¹ Véase L. YAEL HOLLO, *The European Commission against Racism and Intolerance (ECRI)*, en G. de Beco (editor), *Human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, cit., p. 149.

²² Véase C. M. ROMEO CASABONA, A. URRUELA MORA, P. NICOLÁS JIMÉNEZ, Ó. ALARCÓN-JIMÉNEZ, *International*

convención internacional del Consejo de Europa, se trata de un convenio abierto a la firma y ratificación no sólo por parte de los Estados miembros de dicha organización, sino igualmente por parte de la Unión Europea y de Estados no miembros del Consejo de Europa, tal como dispone el art. 28 Convenio MEDICRIME²³. Ello resulta plenamente coherente con el carácter transnacional, globalizado y de ámbito mundial que caracteriza la falsificación de productos médicos y los delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, que constituyen el objeto de la presente convención.

El Comité de ministros del Consejo de Europa adoptó el Convenio MEDICRIME el 8 de diciembre de 2010, quedando abierto a la firma el 28 de octubre de 2011 con motivo de una conferencia temática de alto nivel que tuvo lugar en Moscú (Federación Rusa). La convención entró en vigor el 1 de enero de 2016 tras la 5ª ratificación (por orden cronológico, Ucrania, España, Moldavia, Hungría y Guinea) siguiendo el procedimiento previsto en el art. 28.4 Convenio MEDICRIME²⁴.

En la actualidad²⁵, 23 Estados han ratificado el convenio mientras que otros 20 han procedido a su firma estando pendiente para estos últimos la ratificación del tratado, por lo que puede afirmarse que el Convenio MEDICRIME se encuentra en proceso de convertirse en un estándar internacional en la lucha contra la falsificación de productos médicos y contra otros delitos similares que amenazan a la salud pública, no sólo a nivel europeo sino mundial (pues han ratificado o firmado la Convención países de 3 continentes distintos -Europa, África y América-)²⁶.

strategies in fighting against medicaments fraud and other similar offences. The MEDICRIME Convention, en *Crime, Law and Social Change*, 68(1-2), pp. 1-28.

²³ Como pone de manifiesto su informe explicativo, el Convenio MEDICRIME (apartado 158) está abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de los Estados no miembros del Consejo de Europa que hayan participado en su elaboración (Israel y Japón) así como de los Estados que tienen estatuto de observador ante el Consejo de Europa. Además, para fomentar la participación en el convenio del mayor número posible de Estados no miembros, el art. 28 Convenio MEDICRIME les otorga la posibilidad, previa invitación por parte del Comité de Ministros, de firmar y ratificar el Convenio incluso antes de su entrada en vigor. En definitiva, este convenio se aparta de la práctica que ha existido en los tratados del Consejo de Europa, según la cual los Estados no miembros que no han participado en la elaboración de un convenio del Consejo de Europa sólo podrán adherirse al mismo después de su entrada en vigor.

²⁴ De acuerdo con dicho precepto el "presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses contados a partir de la fecha en que cinco signatarios, entre ellos al menos tres Estados miembros del Consejo de Europa, hayan manifestado su consentimiento para quedar obligados por el Convenio de conformidad con las disposiciones del apartado precedente".

²⁵ Fecha de referencia 14 de marzo de 2024.

²⁶ Gascón Marcén pone de manifiesto que algunos de los convenios del Consejo de Europa son acuerdos ampliados susceptibles de ser ratificados por Estados no miembros del Consejo de Europa. En este sentido, cabría citar el Convenio de Budapest sobre ciberdelincuencia que ha sido ratificado por Estados como Sri Lanka, Estados Unidos o Japón, lográndose que dichos países se comprometían a luchar contra el cibercrimen con la finalidad de salvaguardar los derechos humanos. Este es el caso del Convenio sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (Convenio MEDICRIME) que ha sido ya objeto de ratificación por parte de numerosos Estados no miembros del Consejo de Europa, especialmente del continente africano. A. GASCÓN MARCÉN, *La labor de la Unión Europea a través del Consejo de Europa hacia la integración de la Gran Europa*, cit., p. 1126.

2.2. El Comité de las Partes (Comité MEDICRIME) como órgano de seguimiento de la Convención.

Como ha quedado puesto de manifiesto *supra*, numerosos Convenios del Consejo de Europa asignan la función de monitorización y seguimiento del cumplimiento del Tratado exclusivamente a un Comité de las Partes, órgano de carácter eminentemente político y no técnico, pues se encuentra integrado por los representantes de los Estados parte en el convenio²⁷. Dicho modelo es implementado, por ejemplo, en el Convenio para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual (Convenio de Lanzarote de 25 de octubre de 2007) que ha servido de modelo para la implantación del Comité de las Partes en el marco de la Convención MEDICRIME. El Comité de las Partes se erige en un mecanismo de seguimiento de carácter flexible, estando llamado a configurarse como un ente con un peso esencial en las iniciativas de naturaleza jurídica del Consejo de Europa en materia de lucha contra la falsificación de productos médicos y los delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública²⁸.

El Comité de las Partes constituye, en definitiva, el mecanismo de seguimiento previsto por el Convenio MEDICRIME (Capítulo VIII Convención MEDICRIME, arts. 23 a 25) que se reúne a convocatoria del Secretario General del Consejo de Europa. Su primera reunión plenaria tuvo lugar el 17 de diciembre de 2018²⁹, procediéndose en la misma a elegir al primer presidente y vicepresidente del Comité MEDICRIME, así como a la aprobación del Reglamento interior que regula su funcionamiento. Desde entonces, ha celebrado 6 reuniones plenarias en las que se abordan diferentes cuestiones relacionadas con la implementación del Convenio, entre otras, el seguimiento del Convenio, actividades de cooperación técnica, intercambio de informaciones, experiencias y buenas prácticas, etc. Resulta particularmente reseñable, en el marco del Convenio MEDICRIME, que el proceso de seguimiento de dicha convención se encuentra ya establecido en el propio tratado internacional, constituyendo una parte de

²⁷ Dicho Comité de las Partes resulta, desde el punto de vista meramente estructural, de configuración similar a los ya existentes en otras convenciones del Consejo de Europa tales como el Convenio del Consejo de Europa sobre la lucha contra la trata de seres humanos, donde la monitorización se lleva a cabo a través de una doble instancia; por un lado, un órgano compuesto de expertos independientes (GRETA), y por otro, un Comité de las Partes en el que son miembros natos los representantes de Estados miembros y no miembros del Consejo de Europa ratificantes del Convenio. Véase H. SAX, *Article 37. Committee of the Parties*, en J. Planitzer, H. Sax (ed.), *A commentary on the Council of Europe Convention on action against trafficking in human beings*, cit., p. 426 (§ 37.02).

²⁸ Informe Explicativo Convenio MEDICRIME, apartado 148.

²⁹ Dicha primera reunión debe tener lugar en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del convenio para el décimo signatario que lo ratificó, tal como dispone el art. 23.2 Convenio MEDICRIME. Con ello, la pretensión del Comité *ad hoc* sobre la falsificación de productos médicos y las infracciones similares que suponen una amenaza para la salud pública (PC-ISP) fue que el convenio entrase en vigor rápidamente, aplazando la introducción del mecanismo de seguimiento hasta que fuera ratificada por una cantidad suficiente de Estados, a fin de poder contar con un número relevante de Partes representadas para garantizar su credibilidad (Informe explicativo Convenio MEDICRIME, apartado 140).

sus estipulaciones, poniendo de manifiesto la enorme relevancia de la monitorización como instrumento para garantizar la efectividad del convenio.

A nivel estructural destaca particularmente la existencia en el seno del Comité MEDICRIME de un Bureau compuesto del presidente, vicepresidente y hasta tres miembros del Comité que lleva a cabo relevantes funciones, particularmente en los periodos entre reuniones plenarias.

2.3. Estructura del Comité de las Partes.

El Comité de las Partes del Convenio MEDICRIME constituye el mecanismo de seguimiento de dicho tratado cuya composición, forma de funcionamiento y funciones quedan regulados en el capítulo VIII del propio tratado (arts. 23 a 25). Se trata, en definitiva, de un comité convencional en la medida en que se crea y se encuentra previsto por el propio convenio. Este regula, asimismo, los aspectos básicos relativos a la configuración y funciones del Comité, sin perjuicio, de que estos y otros aspectos de la vida del mismo sean objeto de desarrollo a través del reglamento interior.

A nivel de composición, cabe distinguir tres modalidades de intervinientes en el Comité MEDICRIME: miembros, participantes y observadores^{30,31}.

En primer lugar, el Comité de las Partes está integrado por representantes de los Estados que han firmado y ratificado el Convenio. Dado que MEDICRIME es una convención abierta a Estados no miembros del Consejo de Europa, está previsto que los países parte en el convenio que no pertenezcan al Consejo de Europa deberán contribuir económicamente a la financiación del Comité de las Partes de conformidad con las modalidades que fije el Comité de Ministros tras consultar con dicho Estado³².

En definitiva, los miembros natos del Comité de las Partes son los representantes de los Estados que han firmado y ratificado el convenio, quienes intervienen en las reuniones del Comité con derecho a voz y voto por lo que sobre ellos recae todo el peso de las decisiones que se adoptan en el referido Comité. A dichos efectos, el reglamento

³⁰ La distinción terminológica entre las 3 categorías citadas deriva del Reglamento interior del Comité de las Partes. Véase Comité MEDICRIME, *Règlement intérieur Comité des Parties de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique adopté par le Comité lors de sa 2e réunion (Strasbourg, 12-13 décembre 2019)*, Conseil de l'Europe, 2020, pp. 9 y ss., disponible en internet: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/rules-of-procedure> (último acceso el 30 de abril de 2024). Cabe poner de manifiesto que la integración en el Comité MEDICRIME de participantes y observadores persigue la finalidad de garantizar un enfoque realmente multisectorial y pluridisciplinar en el proceso de monitorización de la Convención.

³¹ Dicha composición con base en tres categorías se mantiene en diversos convenios del Consejo de Europa que prevén como órgano de seguimiento, un Comité de las Partes. Por ejemplo, en relación con el Comité de Lanzarote, véase H. SAX, *Article 37. Committee of the Parties*, cit., p. 430 (§ 37.15).

³² Informe Explicativo Convenio MEDICRIME, apartado 143. En todo caso, el Comité de Ministros del Consejo de Europa debe solicitar el parecer de los Estados no miembros del Consejo que hayan ratificado la convención, con carácter previo al establecimiento de los créditos presupuestarios atribuidos al Comité de las Partes.

interior del Comité MEDICRIME³³ establece que las partes deben nombrar como representantes expertos con el mayor rango posible que posean conocimientos sólidos en las materias sobre las que versa la convención (prevención y lucha contra las amenazas para la salud pública derivadas de la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública). Si bien, en principio, cada Estado Parte en el Convenio designa un representante en el Comité, cabe que aquel pueda estar acompañado por otros representantes nacionales; no obstante, cuando un país nombra más de un representante en el Comité solo uno de ellos ostenta derecho a voto.

De entre los miembros del Comité MEDICRIME se elige por mayoría simple a un presidente y a un vicepresidente cuyas funciones se asocian básicamente a la dirección de los debates y desarrollo de las reuniones plenarias.

Una segunda categoría de integrantes del Comité MEDICRIME se encuentra formada por los participantes en el mismo, que carecen de derecho a voto en el seno del Comité. Se trata de miembros natos pues su intervención está prevista específicamente en la convención (art. 24.1 y 24.2). De esta forma, se dispone expresamente que designarán representantes en el Comité MEDICRIME tanto la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, como el Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC), así como los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa. Se integran en esta última categoría el Comité europeo de productos y atención farmacéutica (CD-P-PH) -cuyo mandato específico es el de cooperar con el Comité Europeo de Problemas Penales con el objetivo de minimizar los riesgos para la salud pública derivados de la falsificación de productos médicos y otras formas de delitos farmacéuticos-, la Comisión de la Farmacopea Europea y su grupo consultivo de la red europea de laboratorios oficiales de control de medicamentos. Se trata de organismos que, en virtud de sus ámbitos de actuación, son susceptibles de aportar una contribución de gran valor a los trabajos de seguimiento del convenio.

Junto con los anteriores, y de acuerdo con el Reglamento interior del Comité MEDICRIME -que desarrolla en este punto el art. 24 de la convención- pueden designar representantes sin derecho a voto en el referido Comité:

- el Congreso de poderes locales y regionales del Consejo de Europa.
- la Conferencia de Organizaciones internacionales no gubernamentales (OING) del Consejo de Europa;
- cualquier otro órgano del Consejo de Europa invitado por el Comité de Ministros tras consulta con el Comité MEDICRIME.
- los Estados miembros del Consejo de Europa que no son parte de la Convención.
- los Estados que ostentan el estatuto de observador ante el Consejo de Europa;
- los Estados invitados a adherirse a la Convención.

³³ Véase Comité MEDICRIME, *Règlement intérieur Comité des Parties de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique adopté par le Comité lors de sa 2e réunion (Strasbourg, 12-13 décembre 2019)*, cit., p. 9.

La última categoría de intervinientes en la Comité MEDICRIME viene integrada por los observadores objeto de regulación en el art. 24 (apartados 3 a 5) Convenio y en el art. 2.3 Reglamento interior.

Con base en las disposiciones citadas pueden nombrar representantes para participar en el Comité sin derecho a voto la Unión Europea y sus agencias (particularmente Europol y Eurojust), las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, Interpol, la Organización mundial de aduanas, la Organización internacional de la francofonía junto con otras organizaciones intergubernamentales y toda otra entidad autorizada a participar en las reuniones de un Comité director o de un Comité *ad hoc* del Consejo de Europa en virtud de una resolución o de una decisión del Comité de Ministros. Se trataría, en definitiva, de facultar la integración como observadores a representantes de organismos intergubernamentales que actúan de manera activa en el ámbito del Convenio MEDICRIME y que, a la vista de sus actividades, pueden aportar un conocimiento fidedigno de la problemática planteada por la falsificación de productos médicos y por los delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, particularmente en la esfera internacional -lo cual resulta especialmente relevante, dado el carácter esencialmente transnacional y globalizado de dicha criminalidad-.

Asimismo, pueden ser admitidos como observadores en el Comité MEDICRIME siguiendo el procedimiento previsto al efecto³⁴, los representantes de órganos oficiales competentes de los Estados Parte y de la sociedad civil, particularmente de las organizaciones no gubernamentales así como representantes de otras entidades (en particular, de las organizaciones del sector privado que actúen en el ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación, de las instituciones financieras, de los sectores comercial e industrial y de otros actores interesados de la sociedad civil)³⁵.

La posibilidad de integración como observadores del conjunto de organismos internacionales y nacionales previstos en virtud de los apartados 3 a 5 del art. 24 Convenio MEDICRIME resulta fundamental con el fin de garantizar que el procedimiento de monitorización de la convención resulta realmente eficaz, incorporando a sus trabajos a expertos de primer nivel implicados en la lucha contra las actividades delictivas que constituyen el objeto principal del referido tratado internacional.

En definitiva, si bien la adopción de decisiones en el marco del Comité MEDICRIME depende exclusivamente de los representantes de los Estados Parte en la convención -pues son los únicos que disponen de derecho de voto-, una configuración tan amplia del Comité, incluyendo como participantes y observadores a un conjunto de

³⁴ Establecido en la Resolución CM/Res(2011)24.

³⁵ A dicho título *ad hoc*, a fecha 14 de marzo de 2024, ostentan la condición de observadores en el seno del Comité MEDICRIME las siguiente organizaciones: la Alianza por una farmacia segura en línea en la UE, la Fundación Brazzaville, la Conferencia de Ministros de justicia de países iberoamericanos, *Fight the Fakes*, la Asociación internacional de aduaneros francófonos, la Federación internacional de fabricantes y asociaciones farmacéuticas, las empresas del medicamento, la Organización panamericana de lucha por la salud y el *Pharmaceutical Security Institute*.

agentes, organismos y entidades caracterizadas por su alto grado de implicación en la lucha contra la falsificación de productos médicos, garantiza una monitorización del convenio particularmente proactiva y dotada de un alto grado de *expertise* técnica.

2.4. Funcionamiento del Comité MEDICRIME y actuación del Bureau como órgano entre plenarios.

El funcionamiento del Comité MEDICRIME reposa sobre las reuniones plenarias, que se celebran en la sede del Consejo de Europa en Estrasburgo³⁶ y que se convocan por el Secretario General del Consejo de Europa a petición de un tercio de las Partes en el Convenio o del propio Secretario General. Por otro lado, y a nivel administrativo, el apoyo al Comité MEDICRIME se suministra a través del Secretariado ejecutivo del Convenio³⁷ y de otro personal de asistencia adscrito al Consejo de Europa³⁸. Hasta la fecha se han celebrado 7 reuniones plenarias (una por año en 2018, 2019 y 2020 y dos por año en 2021 y 2023)³⁹. Es en el marco de dichos plenarios que se adoptan las decisiones por parte del Comité y se implementan de manera activa las distintas funciones asumidas por el mismo (monitorización del Convenio, recogida y puesta en común de informaciones relevantes en materia de falsificación de productos médicos y delitos similares que amenazan la salud pública, etc.). Ello implica que, con la finalidad fundamental de preparar las reuniones plenarias, en los periodos entre las mismas funcione una estructura reducida del Comité denominada Bureau, integrado por el presidente y el vicepresidente del Comité junto con otros hasta tres miembros del mismo.

Entre las múltiples funciones del Bureau⁴⁰ destacan sobremanera la de supervisar la preparación de las reuniones plenarias, examinar el orden del día y la de elaborar el plan de trabajo del Comité MEDICRIME incluyendo la propuesta de prioridades para las actividades futuras (cuestión que deberá ser objeto de examen y aprobación ulterior en el seno del Comité). En definitiva, el Bureau funciona básicamente como un órgano

³⁶ Excepcionalmente, cabría la posibilidad de llevar a cabo dichos plenarios en otros lugares bajo las condiciones dispuestas en el art. 7.2 Reglamento interior Comité MEDICRIME.

³⁷ Al igual que ocurre en otros órganos de monitorización de convenios en el contexto del Consejo de Europa, el rol del Secretariado del Comité MEDICRIME resulta decisivo y puede considerarse como el impulso-guía del Comité. Véase R. KICKER, *The European Committee for the prevention of torture and inhuman or degrading treatment on punishment (the CPT)*, en G. de Beco (editor), *Human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, cit., p. 57.

³⁸ De manera análoga a lo que ocurre en relación con los Comités de las Partes previstos en otras convenciones del Consejo de Europa, véase H. SAX, *Article 37. Committee of the Parties*, cit., p. 431 (§ 37.17)

³⁹ No obstante, resulta previsible que, a partir de 2024, se regularice en mayor medida el ritmo de los trabajos, y en consecuencia, el de reuniones plenarias del Comité MEDICRIME, pues los primeros años de funcionamiento del mismo han resultado ciertamente afectados por el impacto de la pandemia de COVID-19 en los sistemas sanitarios, lo que ha repercutido de manera trascendental en el Convenio MEDICRIME al tratarse de un tratado orientado a la protección de la salud pública (si bien desde una perspectiva eminentemente penal).

⁴⁰ Explicitadas en el art. 4 apartado 2 Reglamento interior Comité MEDICRIME.

reducido (su composición garantiza una mayor agilidad en la toma de decisiones en el seno del mismo) que asume fundamentalmente sus tareas en el periodo entre plenarios, avanzando un trabajo de preparación del orden del día y de los temas a tratar en las reuniones del Comité. Para ello se reúne con carácter previo a cada plenario, bien presencial bien virtualmente.

2.5. Funciones del Comité MEDICRIME.

Las funciones del Comité MEDICRIME quedan establecidas al amparo del art. 25 Convenio⁴¹, objeto de desarrollo en el art. 1 (*Funciones*) y en las Partes II (*Monitorización de la implementación de la Convención*: arts. 23 a 29) y III (*Intercambio de informaciones, de experiencias y de buenas prácticas*: arts 30 a 32) del Reglamento interior del Comité MEDICRIME. Coherentemente con la naturaleza penal del Convenio se dispone expresamente que el Comité Europeo para Problemas Penales del Consejo de Europa (CEPC) recibirá información periódica, al menos con carácter anual, sobre las actividades del Comité (art. 25.4 Convención y 21 Reglamento interior).

Con base en lo anterior cabe poner de manifiesto que la función primordial del Comité de las Partes reside en la monitorización del Convenio, es decir, en la supervisión de la aplicación de dicho tratado internacional, verdadera razón de ser de todo seguimiento producido en esta esfera.

En relación con el particular, se atribuyen al Comité de las Partes (art. 25.3 Convención y art. 1.1. Reglamento interior Comité MEDICRIME) una serie de funciones ulteriores, integradas por las siguientes:

- facilitar la aplicación efectiva del Convenio, en particular, identificando cualquier problema que pudiera surgir, así como los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo al Convenio;
- emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del Convenio y facilitar el intercambio de información sobre los cambios jurídicos, políticos o técnicos importantes. Para ello, el Comité MEDICRIME puede recurrir a la colaboración de otros comité y organismos especializados del Consejo de Europa;
- dirigir recomendaciones específicas a las Partes sobre la aplicación del Convenio.

Una segunda misión esencial del Comité MEDICRIME consiste en facilitar la recogida, análisis e intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con vistas a mejorar su capacidad para prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud

⁴¹ Como pone de manifiesto el Informe Explicativo, dicho precepto se funda en una disposición similar del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual, hecho en Lanzarote el 25 de octubre de 2007 (art. 41) lo que hace que las funciones de los Comités de las Partes de ambos Convenios sean, en gran parte, análogas. Véase H. SAX, *Article 37. Committee of the Parties*, cit., p. 428 (§ 37.08).

pública, para lo cual podrá recibir la asistencia de otros comités u órganos pertinentes del Consejo de Europa.

Por último, el Comité MEDICRIME tiene reconocidas competencias en el marco de un eventual proceso de revisión del Convenio o en la solución amistosa de conflictos en la aplicación del mismo.

En el desarrollo de sus actividades el Comité dispone de total libertad a la hora de estructurar las mismas y periodificarlas en el tiempo. No obstante, con la finalidad de concretar un plan cuatrienal de trabajo, el Comité MEDICRIME aprobó en su 7ª Reunión plenaria (28 y 29 de noviembre de 2023) la denominada *Estrategia MEDICRIME* que responde a la necesidad de establecer un marco para promover actividades de fijación de estándares en materia de derechos humanos, democracia y Estado de derecho con la finalidad de proteger la salud pública. Esto requiere una estrecha cooperación y coordinación con otras organizaciones internacionales, Estados miembros del Consejo de Europa y otros países. Este proyecto de estrategia prevé cuatro líneas temáticas (Promover la adhesión al Convenio; Prevenir la falsificación de productos médicos y delitos similares; Perseguir a los delincuentes, incluidos los que facilitan el tráfico y Proteger a las víctimas⁴²) llamadas a constituir los ejes de la actividad del Comité MEDICRIME en el periodo 2022-2024.

En consecuencia, procede analizar los mecanismos concretos para el desarrollo de cada una de las funciones del Comité MEDICRIME y las principales actividades llevadas a cabo hasta el momento en cada línea referida.

2.5.1. La monitorización del Convenio como eje de la actividad del Comité MEDICRIME

La monitorización de la convención constituye un proceso complejo y dinámico que requiere de una actuación proactiva por parte del Comité MEDICRIME. Con el fin de garantizar que el tratado se implementa de manera adecuada, se han procedido a diseñar diferentes mecanismos de seguimiento. En todo caso, el sistema de monitorización establecido al amparo del Convenio MEDICRIME tiene naturaleza no judicial y se encuentra basado en la notificación por parte de los Estados Parte (*State reporting system*) siendo la opción en favor de dicho mecanismo fundamentalmente una decisión política⁴³. El modelo de monitorización adoptado se funda, en definitiva, en la cooperación por parte de los Estados Parte en el convenio como gran eje metodológico,

⁴² La estrategia MEDICRIME para el periodo 2022-2024 se basa en 4 ejes temáticos (las 4 Ps): *Promoción* de los valores y beneficios del Convenio entre los países miembros del Consejo de Europa, los Estados no miembros de dicha organización y la Unión Europea; *Prevenir* a través de formación específica y otras medidas, incluida la cooperación entre organizaciones internacionales; *Perseguir*, mejora de los marcos jurídico, normativo y político, facilitando las solicitudes internacionales de asistencia y extradición; y *Proteger*, frente a las oportunidades de distribución masiva de productos médicos falsificados en periodos de graves crisis.

⁴³ De manera similar a lo que ocurre en otros convenios del Consejo de Europa, véase R. DUNBAR, *The Committee of Experts of the European Charter for Regional or Minority Languages (the CECL)*, en G. de Beco (editor), *Human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, cit., p. 155.

pues es en función de los informes nacionales (o, en su caso, de las respuestas de los distintos países a los cuestionarios remitidos por el propio Comité MEDICRIME) cómo se desarrolla fundamentalmente el mencionado seguimiento del tratado⁴⁴.

2.5.1.1. Perfil de país

En primer lugar, se prevé que cada Estado ratificante del tratado deba cumplimentar un perfil de país en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del convenio con respecto a él⁴⁵. Para ello, debe responder a un cuestionario^{46,47} previamente remitido al Estado a través de su representante en el Comité de las Partes con la finalidad de que suministre un panorama general de la práctica legislativa, de las estructuras institucionales y de las políticas de ejecución de la convención en los niveles nacional, regional y local⁴⁸. De manera subsiguiente, los Estados Parte deben informar

⁴⁴ Acerca de la referida cooperación como uno de los principios fundamentales de los mecanismos de monitorización de derechos humanos del Consejo de Europa, véase G. DE BECO, *A comparative análisis of European human rights monitoring mechanisms*, en G. de Beco (editor), *Human rights monitoring mechanisms of the Council of Europe*, cit., p. 178.

⁴⁵ Los Estados Parte a los que se había remitido el referido cuestionario correspondiente al perfil país, a fecha 27 de noviembre de 2023, eran los siguientes: Albania, Armenia, Bielorrusia, Bélgica, Benín, Bosnia-Herzegovina, Burkina Faso, Croacia, Chipre, Francia, Guinea, Hungría, Costa de Marfil, Moldavia, Marruecos, Níger, Portugal, Rusia, Eslovenia, España, Suiza, Turquía y Ucrania, disponible en internet: <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/monitoring-themes> (último acceso 30 de abril de 2024). Las respuestas a dichos cuestionarios por parte de cada Estado Parte que ha procedido a cumplimentarlo se encuentran publicadas en la página web del Convenio MEDICRIME, disponible en internet: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/monitoring> (último acceso 30 de abril de 2024).

⁴⁶ Desde el punto de vista metodológico, los cuestionarios constituyen el mecanismo fundamental para el desarrollo del proceso de monitorización y seguimiento de la aplicación del convenio por parte del Comité MEDICRIME. En este sentido, los referidos cuestionarios son preparados por el Bureau, adoptados por el Comité MEDICRIME y remitidos a los Estados Parte en el convenio por el intermediario del representante respectivo en el Comité. A partir de ese momento, cada Estado debe garantizar la colaboración de todas las autoridades nacionales competentes con la finalidad de preparar respuestas exhaustivas a las preguntas formuladas. En principio, las contestaciones al cuestionario serán hechas públicas, salvo que una Parte presente una demanda motivada al Comité MEDICRIME al objeto de garantizar la confidencialidad de las mismas. Véase art. 26 Reglamento interior Comité MEDICRIME.

⁴⁷ En todo caso, las respuestas nacionales a los cuestionarios no constituyen la fuente exclusiva de información susceptible de ser recabada por el Comité MEDICRIME en el proceso de monitorización del Convenio, pues el referido Comité puede igualmente recibir comunicaciones acerca de la implementación del tratado procedentes de organizaciones no gubernamentales y de la sociedad civil que actúen en la esfera de la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y los delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. Dichos comentarios son transmitidos por el Secretariado del Comité a los Estados Parte concernidos.

Asimismo, el Secretariado puede solicitar información adicional si las respuestas nacionales a los cuestionarios no son exhaustivas o no son claras. En caso necesario, con el acuerdo de la Parte interesada y dentro de los límites presupuestarios, el Bureau puede decidir realizar una visita *in situ* a la Parte afectada para aclarar la situación, elaborando instrucciones sobre el procedimiento aplicable a dichas visitas *in situ*. Véase art. 26 Reglamento interior Comité MEDICRIME.

⁴⁸ Tanto el texto del cuestionario (“Panorama general sobre la aplicación de la Convención MEDICRIME”)

regularmente al Comité acerca de todas las modificaciones sustanciales producidas en relación con la situación descrita en sus respuestas al cuestionario sobre el que se establece la visión general del país⁴⁹. Procede poner de manifiesto que el Convenio MEDICRIME constituye un tratado internacional de naturaleza penal por lo que el cuestionario orientado a establecer la situación de cada Estado ratificante se dirige primariamente -si bien no de manera exclusiva pues existen otras obligaciones convencionales-, a garantizar que la legislación interna lleva a cabo una incriminación de determinadas conductas ajustada a lo dispuesto en el Convenio. A dichos efectos, el cuestionario sobre cuya base se estructura el perfil de país se divide en tres grandes bloques de preguntas: el marco general, la persecución de los autores de productos médicos falsificados y de infracciones similares que supongan una amenaza para la salud pública y la prevención de dichas actividades. En el primer bloque referido (marco general) se procede a verificar que existen a nivel nacional disposiciones que garantizan una homogeneidad terminológica en el plano técnico-jurídico (en relación con determinadas definiciones tales como las de “medicamento”, “producto médico”, “dispositivo médico”, etc., al amparo del art. 4 Convenio MEDICRIME), así como el grado de implementación práctica del Convenio y las medidas de cooperación e intercambio de información a nivel nacional e internacional. Ulteriormente, un segundo grupo de cuestiones agrupadas en torno al epígrafe “Persecución de los autores de productos médicos falsificados y de infracciones similares que supongan una amenaza para la salud pública” se centra en comprobar la existencia a nivel interno de una serie de tipos penales y otras disposiciones de derecho penal material que aseguran la represión criminal de determinadas conductas (incluyendo aspectos como la competencia jurisdiccional, la responsabilidad penal de las personas jurídicas o la existencia de un catálogo de agravantes para dicho delitos) junto con las medidas de investigación de las referidas infracciones y de protección a las víctimas previstas en el convenio. Finalmente, un tercer bloque del cuestionario se dirige a la prevención, fundamentalmente tratando de garantizar la calidad y seguridad de los productos médicos, así como indagan acerca de las medidas de formación de profesionales y de concienciación al público en general.

De esta manera, el Comité MEDICRIME disponía desde un primer momento (finales del año 2020, debiendo tomarse en consideración que el Comité se constituye formalmente en 2018) de información acerca del grado de cumplimiento a nivel interno de las exigencias marcadas por la convención en una serie de puntos básicos. Si bien existe un compromiso en virtud de la ratificación del Tratado de llevar a cabo dicha implementación en la esfera interna, no todos los miembros del Comité procedieron a responder al referido cuestionario (cuestión que, para los miembros que no lo han hecho aún y para los que se incorporen en el futuro, se irá subsanando progresivamente). En concreto, el cuestionario para elaborar el perfil de país fue remitido a los Estados Parte

adoptado por el Bureau del Comité MEDICRIME el 7 de julio de 2020 como la fecha de respuesta para cada Estado Parte se encuentran disponibles: <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/monitoring-themes> (último acceso 30 de abril de 2024).

⁴⁹ Art. 24 Reglamento interior del Bureau MEDICRIME.

el 16 de julio de 2020 y de los 18 países que habían ratificado la Convención en dicha fecha únicamente 12 lo cumplimentaron en el plazo de 6 meses fijado⁵⁰. Junto con los países que se han demorado en la remisión de las respuestas, existen Estados Parte de la convención que, pasados más de 3 años desde el envío de los referidos cuestionarios, no habían procedido a contestar a los mismos. Ello pone de manifiesto uno de los principales problemas de la monitorización y el seguimiento del grado de implementación de las obligaciones estipuladas en un tratado internacional bajo el modelo de un Comité de las Partes como el que instaura la Convención MEDICRIME, pues, en definitiva, al tratarse de un órgano intergubernamental cuyos miembros actúan en condición de representantes de los Estados, resulta harto complicado dinamizar a los países para que cumplan con sus obligaciones si existe una voluntad obstativa a remitir la información requerida (no necesariamente por querer ocultar dato alguno, sino normalmente por saturación de las estructuras administrativas internas llamadas a cumplimentar los cuestionarios). Por otro lado, procede destacar que el sistema de seguimiento sobre el que se estructura el funcionamiento del Comité MEDICRIME se configura metodológicamente a partir del análisis de las respuestas remitidas por los propios países, por lo que, en defecto de las mismas, se carece de datos relevantes de cara a la monitorización.

Con base en lo anterior, y a pesar de que el art. 24 Reglamento interior Comité MEDICRIME establece que el Secretariado del Comité debe compilar las respuestas nacionales al cuestionario sobre el perfil de país y hacerlas públicas en la página web de la Convención, no se ha dado aún (abril 2024) cumplimiento a dicha previsión normativa para la totalidad de los Estados Parte en el convenio, si bien ya se dispone de dicha publicación en relación con los países que han atendido a dicha obligación.

Por otro lado, la omisión de respuesta al cuestionario sobre el perfil de país o el retraso significativo en la remisión de las contestaciones al mismo afecta muy negativamente al seguimiento de la convención, pues el referido perfil de país trata de comprobar si se cumplen los estándares normativos⁵¹ esenciales fijados en el Convenio

⁵⁰ Información acerca de las fechas de envío y de remisión de respuestas al cuestionario de perfil de país actualizada a 27 de noviembre de 2023 y suministrada en la página web del Convenio MEDICRIME, disponible en internet: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/monitoring-themes> (último acceso 30 de abril de 2024). En concreto, en dicha fecha 5 Estados Parte no habían remitido respuesta al cuestionario correspondiente al perfil país y otros tres lo habían hecho con retrasos que oscilaban entre el año y los tres años. Las respuestas a dichos cuestionarios por parte de cada Estado Parte que ha procedido a cumplimentarlo se encuentran publicadas en la página web del Convenio MEDICRIME, disponible en internet: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/monitoring> (último acceso 30 de abril de 2024).

⁵¹ En la esfera de los derechos humanos, acerca de la distinción entre estándares normativos *-norm standards-* (entendidos como estándares de derechos humanos adoptados por los Estados y de carácter legalmente vinculante, establecidos primariamente en tratados de derechos humanos pero que incluyen asimismo derecho internacional consuetudinario y principios en materia de derechos humanos) y estándares de implementación *-implementation standards-* (resultados materiales adoptados por los órganos compuestos por expertos independientes para la clarificación e interpretación de los estándares normativos y para describir las medidas que pueden ser adoptadas por los Estados para lograr la conformidad de la legislación y la práctica de los derechos humanos con los estándares normativos), véase R. KICKER, M. MÖSTL, *Standard-setting through monitoring? The role of Council of Europe expert bodies in the development of human rights*, cit., pp.

MEDICRIME (en este caso, por ejemplo, vinculados a la necesaria criminalización de ciertas conductas imprescindible para la consecución de una lucha eficaz contra la falsificación de productos médicos) por lo que la ausencia en plazo de dicha información dificulta de manera significativa el desarrollo de ulteriores ciclos o rondas de monitorización de carácter temático.

2.5.1.2. Rondas temáticas de seguimiento (*Monitoring rounds*)

En segundo lugar, el seguimiento de la aplicación de la Convención se estructura sobre el concepto de rondas de monitorización temáticas (*monitoring round*) establecido en el art. 25 Reglamento Interior Comité MEDICRIME. Se sigue, en consecuencia, un procedimiento dividido en ciclos de seguimiento, de manera que cada uno de dichos ciclos se dedica a un tema prefijado de antemano y tiene la duración previamente concretada, siendo ambos aspectos determinados por el Comité MEDICRIME. Cada ciclo de seguimiento se inicia con el envío de un cuestionario -cuyo proceso de elaboración y adopción se encuentran fijados en el art. 26 Reglamento interior Comité MEDICRIME- sobre la implementación de las disposiciones correspondientes de la convención relativas al tema elegido, quedando obligadas las partes a responder en el lapso fijado por el Comité de las Partes.

Ulteriormente, y una vez respondidos los cuestionarios por los Estados, el Comité MEDICRIME debe proceder a la adopción de informes sobre la aplicación del Convenio por las Partes (*Implementation reports*) cuyo modo de realización se encuentra establecido en el art. 27 Reglamento interior Comité MEDICRIME. Dichos informes se basan en los datos recogidos a través de los cuestionarios (respuestas de las Partes y comentarios al respecto) y, en cualquier otro medio que se estime necesario; son elaborados por el Secretariado del Comité contando, de ordinario, con la asistencia de expertos independientes. En relación con el particular, el Comité MEDICRIME decide al comienzo de cada ciclo de monitorización si desea realizar informes de aplicación por Parte (estructura nacional) o un solo informe temático para todas las Partes (estructura conjunta).

Cuando los informes se estructuran por Estados, cada Parte recibe un borrador antes de su transmisión al Comité MEDICRIME. Esto permite a dicho Estado comentar el borrador y aclarar cualquier malentendido antes de su envío al Comité MEDICRIME para su examen y adopción. Si el informe de aplicación abarca a todas las Partes, cada Estado puede formular observaciones sobre el proyecto y aclarar cualquier malentendido a lo largo de la fase de redacción del informe de aplicación.

En todo caso, los informes referidos deben incluir una serie de elementos, entre los que se incluyen, al menos, una descripción general de la legislación vigente, de la jurisprudencia y de cualquier otra documentación pertinente, incluidos datos estadísticos, así como un resumen de buenas prácticas en la aplicación del convenio.

Junto a lo anterior, deben contener una visión general de los problemas encontrados en la implementación del convenio, así como los efectos negativos de cualquier declaración o reserva formulada de conformidad con el tratado y, en su caso, recomendaciones sobre medidas que deban adoptarse para mejorar la aplicación efectiva de la convención.

Los informes de aplicación, así como las observaciones de la Parte interesada se transmiten para información al Comité Europeo para Problemas Penales, al Comité europeo de productos y atención farmacéutica y al Comité de Ministros del Consejo de Europa y deben hacerse públicos el día de su adopción por el Comité. Finalmente, cabe destacar que el Comité MEDICRIME examinará la evolución de las recomendaciones en los veinticuatro meses siguientes a la adopción del informe.

Las recomendaciones establecidas en el marco de los informes de seguimiento del convenio resultan particularmente relevantes, pues con base en las mismas se establecen los denominados estándares de implementación del convenio.

Incluso, el Reglamento interior del Comité MEDICRIME va más allá y prevé la posibilidad de informes especiales y situaciones de urgencia, al amparo de su art. 29. En este sentido, si el Bureau del Comité MEDICRIME recibe información fiable que indique una situación en la que los problemas requieran atención inmediata para prevenir o limitar el alcance o el número de infracciones graves del Convenio, podrá designar a uno o a varios de sus miembros y/o a expertos independientes para evaluar la situación concreta. En caso necesario y con el acuerdo de la Parte o Partes afectadas, la evaluación podrá incluir visitas *in situ* a las jurisdicciones afectadas, habiendo de desarrollarse en cooperación con las autoridades nacionales de las Partes afectadas, el miembro del Comité MEDICRIME designado por ésta y los órganos pertinentes del Consejo de Europa.

La primera -y hasta la fecha, única- ronda de monitorización temática del Convenio MEDICRIME versó sobre la protección de la salud pública por la convención en periodos de pandemia, siendo adoptado el cuestionario respectivo por el Comité de las Partes el 27 de mayo de 2021⁵². El objeto del referido ciclo se encontraba estrechamente asociado a la pandemia COVID-19 cuyas consecuencias a nivel mundial impactaron fuertemente en el incremento de la circulación de productos médicos falsificados como consecuencia de la ingente necesidad de medicamentos y dispositivos médicos fundamentalmente. En todo caso, el citado cuestionario no se limita a la protección que suministra el Convenio MEDICRIME frente a la situación específicamente planteada por la COVID-19, sino que busca determinar las respuestas nacionales ante los problemas que, en esta esfera, plantean las pandemias (con independencia de su tipología concreta). No olvidemos que, en un contexto pandémico, se coloca a los sistemas sanitarios en situación de enorme estrés, incrementándose de manera exponencial las necesidades de productos médicos, lo que constituye una situación especialmente favorable para las organizaciones criminales dedicadas a la

⁵² Tanto el texto del cuestionario (“La protección de la salud pública por la Convención MEDICRIME en periodo de pandemia”), adoptado por el Comité MEDICRIME el 27 de mayo 2021, como la fecha de respuesta para cada Estado Parte se encuentran en: <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/monitoring-themes> (último acceso 30 de abril de 2024).

producción y tráfico de falsificaciones de dichos productos que aprovechan una situación de extrema necesidad para introducir las referidas falsificaciones en el mercado (como ocurrió en periodo COVID con el tráfico ilegal de mascarillas y de medicamentos que se acrecentó en dicho periodo).

El cuestionario sobre el que se fundó esta primera ronda de monitorización (“The protection of public health through the MEDICRIME Convention in times of pandemics”) fue adoptado por el Comité MEDICRIME el 27 de mayo de 2021, presentando como una de sus principales peculiaridades la inclusión de cuestiones obligatorias (aquellas consideradas como esenciales para el ciclo de seguimiento) y de otras meramente opcionales⁵³.

El mencionado cuestionario consta de un total de 40 preguntas que quedan estructuradas en torno a 8 bloques temáticos: prevención y formación; sensibilización; víctimas; cooperación e intercambio de información; detección; investigación y procesamiento; sanciones y circunstancias agravantes; y recogida de datos⁵⁴. En definitiva, el primer ciclo temático de monitorización del Convenio MEDICRIME se orientó a la consecución de una visión integral de las medidas implementadas por los Estados Parte con la finalidad de lograr la protección de la salud pública a través del Convenio MEDICRIME en periodos de pandemia, englobando aspectos legislativos, diseño y puesta en marcha de estrategias a diferentes niveles, existencia de acuerdos sectoriales o programas específicos en este ámbito, etc.

⁵³ Lo que, lógicamente, favorece que determinados Estados Parte se hayan limitado a responder exclusivamente a las cuestiones obligatorias, prescindiendo por completo de las preguntas optativas.

⁵⁴ En primer lugar, el bloque de preguntas sobre prevención y formación pretende recopilar información sobre políticas, estrategias, planes y actividades para la prevención de la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, especialmente en periodo de pandemia. Las preguntas se dirigen a todos aquellos agentes que asumen la responsabilidad de adquirir y suministrar productos médicos, así como a quienes tienen que controlar dichos productos o su impacto en la salud pública, quedando integrados en esta sección los programas de sensibilización dirigidos a estas personas en particular, así como al público en general, y las medidas de prevención destinadas a concienciar sobre la disponibilidad de productos médicos falsificados. El segundo bloque de preguntas pretende identificar medidas destinadas a sensibilizar a la sociedad civil y a generar una cultura sobre buenas prácticas para evitar los riesgos asociados a los productos médicos falsificados. La sección tercera agrupa cuestiones dirigidas a la identificación de medidas orientadas a la protección de los derechos de las víctimas. El cuarto bloque del cuestionario (cooperación e intercambio de información) se centra en la capacidad de cooperación entre las autoridades y organismos de diferente naturaleza con la finalidad de intercambio de información orientada a facilitar una investigación eficaz de los delitos incluidos en el Convenio. El bloque de detección pretende determinar las diversas medidas que pueden adoptarse de forma proactiva durante una pandemia para identificar productos médicos falsificados y evitar que lleguen a los pacientes. La sección sobre investigación y procesamiento busca establecer la capacidad de investigar y procesar a los delincuentes por delitos relacionados con la falsificación de productos médicos y delitos similares, en particular durante una pandemia. En materia de sanciones y circunstancias agravantes, el bloque de preguntas persigue la concreción de medidas legislativas específicas y de otro tipo dirigidas a reforzar las sanciones penales impuestas en el marco de los delitos contemplados en el convenio, en particular en relación con infracciones cometidas en el marco de una pandemia. Finalmente, se incluye una última sección relativa a la recopilación, el cotejo y el análisis eficaz de datos que puedan apoyar la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública en el contexto de una pandemia, y en general.

No obstante, el referido ciclo de monitorización no ha sido satisfactoriamente culminado más de dos años después de la fecha límite para la remisión de las respuestas al cuestionario por parte de los Estados (inicialmente prevista para el 30 noviembre de 2021). En concreto, únicamente 5 países respondieron en plazo (Croacia, Francia, Hungría, Rusia y España) habiendo contestado ulteriormente (fecha de referencia 18 de abril de 2024) otros 6 Estados Parte con retrasos que rozan o superan, en algún caso, los 2 años. Incluso otros 10 Estados Parte del Convenio aún no han remitido sus respuestas pasados 2 años y 4 meses desde la fecha límite. Cabe reconocer, como circunstancia relevante para explicar en parte dicha situación, que la citada ronda de seguimiento se inició en pleno periodo post-pandémico (COVID-19) en un momento en el que, las autoridades sanitarias en gran parte interpeladas por el referido cuestionario aún no habían recuperado la plena normalidad en su funcionamiento. Sin embargo, el panorama descrito evidencia uno de los grandes problemas del seguimiento de la implementación de tratados internacionales con base en informes elaborados por las autoridades nacionales (y no, por ejemplo, fundado en las informaciones recopiladas por grupos de expertos al hilo de visitas *in situ*), pues en caso de falta de cooperación activa a los trabajos del Comité por parte de las autoridades competentes las posibilidades de remover dicho obstáculo resultan mínimas. Ello puede acabar produciendo un bloqueo de facto de la actividad de monitorización (que, lógicamente, se basa en el cumplimiento en plazo de cada ciclo de seguimiento, pues cada una de dichas rondas de monitoreo se basa en las previas) así como un desánimo en los Estados que efectivamente cumplen con sus obligaciones en plazo.

2.5.1.3. Encuestas temáticas

Además de mediante los perfiles de país y las rondas de monitorización temáticas el Comité ha implementado ulteriores instrumentos de seguimiento de la aplicación de la convención. En este sentido, cabe citar la realización entre los Estados Parte de una encuesta sobre la falsificación de productos médicos de uso veterinario⁵⁵, lo cual resulta coherente con la extensión del concepto de medicamento en virtud del convenio no solo a aquellos de empleo en humanos sino igualmente en animales⁵⁶. La principal diferencia entre las rondas de monitorización y las encuestas temáticas, desde el punto de vista de la estructura de cada uno de dichos instrumentos de seguimiento, radica en que en el marco de las primeras se requiere una explicación extensiva por parte de los Estados acerca de cada una de las preguntas formuladas, mientras que en las encuestas, como su propio nombre indica, las cuestiones plantean aspectos susceptibles de contestación por un sí o un no o suministrando informaciones básicas (sin perjuicio

⁵⁵ Tanto el texto del cuestionario (“Encuesta sobre la falsificación de productos médicos para uso veterinario”) como la fecha y el contenido de la respuesta emitida por cada uno de los Estado Parte que han respondido a la misma se encuentran disponibles en: <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/monitoring-themes> (último acceso 30 de abril de 2024 – fecha de referencia: 12 de diciembre de 2023).

⁵⁶ Art. 4 b) Convención MEDICRIME.

de que al final de la encuesta se habilite un espacio para que los Estados puedan formular comentarios o consideraciones de interés)⁵⁷. Desde el punto de vista del tema elegido en la encuesta temática (falsificación de productos veterinarios) resulta coherente con la extensión del Convenio MEDICRIME a los referidos productos veterinarios. La razón para ello reside en que estos medicamentos de uso veterinario pueden afectar a la salud pública directamente a través de la cadena alimentaria, e indirectamente en el caso de enfermedades transmisibles de los animales a las personas, debido a la ineficacia de los propios medicamentos veterinarios⁵⁸. En los últimos decenios se han documentado una serie de casos de falsificación de medicamentos de uso veterinario generadores de importantes pérdidas económicas y de un peligro potencial elevado para la salud humana. La encuesta temática constituye, en definitiva, un ulterior mecanismo de comprobación de la eficacia en la aplicación de la convención en relación con una problemática concreta (en este caso, relacionada con la falsificación de productos veterinarios) en los distintos Estados Partes, contribuyendo a alcanzar una visión integral acerca del grado de implementación del convenio⁵⁹.

2.5.1.4. Observaciones generales y dictámenes

El Comité MEDICRIME tiene atribuida convencionalmente (art. 31) la supervisión de la aplicación del tratado, labor que debe desarrollar en estrecha cooperación con el Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) y los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, correspondiéndole asimismo el facilitar, en caso necesario, la solución amistosa de cualquier dificultad de aplicación.

Particular importancia ostenta la facultad atribuida al Comité MEDICRIME al amparo del art. 31 Reglamento interior, de emitir observaciones generales u opiniones que pueden versar tanto sobre la interpretación de la convención como sobre cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del convenio⁶⁰. En este sentido, los dictámenes sobre la interpretación o aplicación del convenio podrán adoptar la forma de notas

⁵⁷ No obstante, a nivel formal procede poner de manifiesto que la decisión de diseminar el cuestionario de la encuesta entre los Estados Parte del Convenio MEDICRIME fue adoptada por el Bureau (reunión de 14 de octubre de 2021) y no en el marco de una reunión plenaria del Comité de las Partes.

⁵⁸ Informe explicativo, apartado 31.

⁵⁹ En relación con la encuesta temática sobre falsificación de productos médicos de uso veterinario procede realizar las mismas consideraciones críticas ya avanzadas con respecto a la elaboración de los perfiles de país y las rondas de monitorización en el contexto de la actividad del Comité MEDICRIME, relacionadas con la existencia de retrasos significativos en la respuesta a los formularios por parte de algunos Estados mientras otras Partes ni siquiera han procedido a contestar a la misma pasados más de dos años desde la fecha límite fijada por el Bureau MEDICRIME (21 de noviembre de 2021). En todo caso, se ha procedido a publicar las respuestas de los Estados a dicha encuesta, señalando la fecha de envío de la misma por parte de cada país, en la página web del Convenio MEDICRIME.

⁶⁰ En este marco, compete al Comité de las Partes la identificación de cualquier problema que pudiera surgir en la utilización y aplicación efectivos del Convenio, así como los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo al mismo.

informativas (*guidance notes*) que expresen el entendimiento común de las Partes en cuanto a la aplicación del convenio; tradicionalmente tanto los Estados como el Tribunal Europeo de Derechos Humanos las han tomado en consideración y les han otorgado valor vinculante⁶¹. La primera nota informativa aprobada en el marco del Convenio MEDICRIME versa sobre la definición de “counterfeit” (término utilizado en la versión auténtica en inglés del convenio) vs. “falsified and substandard”⁶².

El Comité MEDICRIME tiene atribuida igualmente la función de dirigir recomendaciones específicas a las Partes sobre la aplicación del Convenio.

2.5.1.5. Aspectos problemáticos del proceso de monitorización en el marco del Convenio MEDICRIME

Como ha quedado de manifiesto *supra*, el proceso de seguimiento y monitorización de la Convención MEDICRIME versa fundamentalmente sobre la elaboración de informes por parte de los Estados Parte (cuya estructura se configura a partir de las respuestas a los cuestionarios remitidos previamente por el Secretariado ejecutivo del Comité de las Partes) objeto de posterior análisis por un grupo de consultores independientes vinculados al Comité de las Partes⁶³, siendo este último organismo el que formalmente asume la elaboración de informes y habrá de desarrollar recomendaciones con base en aquellos. Dicha metodología de monitorización fundada en los informes nacionales ya se encontraba presente en los mecanismos de seguimiento de tratados anteriores del Consejo de Europa y, por ejemplo, es la empleada por el Comité Consultivo del Convenio Marco para la protección de las minorías nacionales (constituido al amparo del referido tratado internacional que entró en vigor en 1998) y el Comité Europeo de Derechos Sociales en el marco de la Carta Social Europea⁶⁴.

Esto implica, en definitiva, que el éxito de la función de seguimiento del Convenio reposa en gran parte en la diligencia de los Estados Parte a la hora de cumplimentar los referidos informes nacionales (necesarios tanto en relación con la

⁶¹ Committee of the Parties MEDICRIME Convention, *List of decisions. 5th Plenary meeting*, 1-3 diciembre 2021, Teleconference (Council of Europe), T-MEDICRIME (2021) LD 02_Rev, p. 3 (apartado 4.3), disponible en internet: <https://www.coe.int/en/web/medicrime/plenary-meetings> (último acceso el 30 de abril de 2024).

⁶² Al constituir texto auténtico del Convenio las versiones en inglés y francés, la cuestión terminológica de dicha nota informativa debe referirse a los conceptos referidos en dichos idiomas.

⁶³ Previstos específicamente en el art. 28 Reglamento Interior Comité MEDICRIME en virtud del cual, dentro de los límites presupuestarios, el Comité MEDICRIME podrá solicitar a su Secretario Ejecutivo que recurra a los servicios de consultores independientes para que le ayuden en el desempeño de sus funciones de supervisión.

⁶⁴ Por el contrario, el Comité Europeo para la prevención de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes (establecido al amparo del Convenio Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes, del Consejo de Europa, que entró en vigor en 1989) y la Comisión Europea contra el racismo y la intolerancia no reciben informes de los Estados sino que realizan sus informes de monitorización sobre la base de información recogida y obtenida por ellos mismos. Véase R. KICKER, M. MÖSTL, *Standard-setting through monitoring? The role of Council of Europe expert bodies in the development of human rights*, cit., p. 99.

elaboración del denominado “perfil de país” como de los diferentes ciclos de seguimiento), lo cual implica una serie de exigencias tanto a nivel formal como material: minuciosidad en las respuestas a las cuestiones planteadas, remisión en una de las dos lenguas oficiales del Consejo de Europa (inglés o francés) y cumplimiento de unos plazos fijados de antemano por el propio Comité MEDICRIME con la finalidad de permitir la culminación de los distintos procesos de seguimiento y el inicio de nuevos ciclos temáticos.

Uno de los principales problemas observados hasta la fecha en dicho sentido, consiste en el retraso por parte de determinados Estados Parte en la remisión del informe nacional, lo cual impide la culminación integral del proceso de seguimiento y plantea la cuestión acerca del procedimiento que debe seguirse por parte del Comité de las Partes en estos casos.

Se ha llegado a conceptualizar el fenómeno anterior como fatiga frente al seguimiento (*monitoring fatigue*), expresión acuñada para hacer referencia a la ausencia de remisión o al retraso significativo en el envío por parte de los Estados Parte en los distintos convenios de los informes nacionales o respuestas a los cuestionarios sobre cuya base se lleva a cabo la monitorización del cumplimiento de las obligaciones convencionales⁶⁵.

A dichos efectos, contamos con experiencias previas por parte de otros comités de monitorización de tratados del Consejo de Europa que pueden servir de referente de cara a implementar medidas dirigidas a que los Estados Parte den cumplimiento a las obligaciones contraídas en este punto⁶⁶.

Otro problema significativo es el relacionado con los recursos disponibles a nivel de Consejo de Europa para el análisis de la información obtenida a través de los cuestionarios nacionales y la elaboración, con base en lo anterior, de los informes de seguimiento. Ello supone una actividad muy intensiva en tiempo y que requiere de profesionales altamente cualificados para su desarrollo lo cual, en ningún caso se corresponde con los medios económicos disponibles⁶⁷. A lo anterior, hay que añadir ulteriores costos añadidos, tales como los de traducción de intervenciones en el marco del propio Comité MEDICRIME o de los informes y documentos generados. En definitiva, se trasladan estas cuestiones al Secretariado ejecutivo del Comité sin que se

⁶⁵ Véase G. DE BECO, *A comparative análisis of European human rights monitoring mechanisms*, cit., pp. 191 y ss.

⁶⁶ En este sentido, el Comité Consultivo del Convenio Marco para la protección de las minorías nacionales ha adoptado un procedimiento informal para estimular la remisión en plazo de los informes nacionales, convirtiéndose en una práctica asentada de dicho Comité que, en caso de retraso en el cumplimiento de las obligaciones de remisión del informe, el Estado afectado recibe un recordatorio pasados seis meses, una carta del Presidente del Comité transcurrido un año y una carta del Secretario General del Consejo de Europa pasados 18 meses. Para complementar este procedimiento informal, el Comité de Ministros autoriza al Comité Consultivo del Convenio Marco el comienzo del proceso de monitorización cuando el informe de un Estado se encuentra demorado 24 meses, si bien subsiste la duda de si cabe realizar un seguimiento efectivo sin el informe nacional. Véase R. KICKER, M. MÖSTL, *Standard-setting through monitoring? The role of Council of Europe expert bodies in the development of human rights*, cit., p. 83.

⁶⁷ Véase G. DE BECO, *A comparative análisis of European human rights monitoring mechanisms*, cit., p. 191.

suministre al mismo, en contrapartida, las imprescindibles dotaciones económicas para hacer frente de manera completa a dichas necesidades.

Conviene poner de manifiesto en este punto que uno de los grandes problemas del Consejo de Europa a la hora de desarrollar sus actividades (entre otras, las de monitorización de estándares) se encuentra, sin lugar a dudas, vinculado a las dificultades económicas derivadas de las limitaciones presupuestarias que sufre dicho organismo internacional para llevar a cabo sus tareas⁶⁸. La propia opción en los más recientes Convenios del Consejo de Europa en favor de una monitorización a través de un Comité de las Partes responde, al menos parcialmente, a dicho intento de implementar la función citada minimizando los costes (frente a sistemas alternativos de seguimiento, como el recurso a órganos integrados por grupos de expertos, sistema de control sin duda más independiente y objetivo, pero de mayor impacto económico para la organización).

Por otro lado, otra cuestión importante de cara al futuro será el desarrollo por el Comité MEDICRIME de estrategias dirigidas a dotar de mayor publicidad y de plena transparencia a las actividades de monitorización llevadas a cabo por parte del referido Comité. Siguiendo propuestas de expertos en dicho sentido⁶⁹, cabría citar en este punto como algunas de las acciones prioritarias, por un lado, la traducción de los informes de seguimiento a las lenguas nacionales y, eventualmente, a las minoritarias de los distintos Estados Parte. Por otro lado, también resultaría oportuna la presentación de los resultados de la monitorización del Convenio MEDICRIME en la página web del Consejo de Europa.

2.5.2. *Función de intercambio de información, experiencias y buenas prácticas.*

En este punto, el principio general reside en que los miembros, participantes, observadores y el Secretariado del Comité MEDICRIME deben señalar al propio Comité toda información, experiencia o buena práctica con el fin de mejorar la aplicación del Convenio.

De acuerdo con lo anterior, el Comité MEDICRIME es puntualmente informado y apoya actividades de cooperación técnica en la lucha contra la falsificación de productos sanitarios a nivel mundial⁷⁰. En este sentido, en las diferentes reuniones

⁶⁸ En este sentido, véase A. GASCÓN MARCÉN, *El Consejo de Europa en la encrucijada: alcance y límites de una organización internacional europea*, Real Instituto de Estudios Europeos, Zaragoza, 2008, pp. 100 y ss.

⁶⁹ Si bien dichas recomendaciones se formularon con respecto a los órganos de monitorización del Consejo de Europa integrados por expertos independientes (fundamentalmente, el Comité Consultivo del Convenio Marco para la protección de las minorías nacionales, el Comité Europeo de Derechos Sociales, el Comité Europeo para la prevención de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes y la Comisión Europea contra el racismo y la intolerancia) algunas de las mismas resultan extensibles a la labor de seguimiento desarrollada por el Comité MEDICRIME. Véase R. KICKER, M. MÖSTL, *Standard-setting through monitoring? The role of Council of Europe expert bodies in the development of human rights*, cit., p. 104.

⁷⁰ Cabe poner de manifiesto que, dado el limitado presupuesto del Consejo de Europa, la mayoría de las actividades de cooperación se financian a través de contribuciones voluntarias que pueden provenir de

plenarias se ha procedido a dar traslado al Comité de la puesta en marcha de proyectos concretos del Consejo de Europa orientados específicamente a la lucha contra la falsificación de productos médicos y los delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública. Entre éstos se encuentran los proyectos NA-FAMED⁷¹ y CRIMFAMED⁷² financiados mediante contribuciones voluntarias.

2.5.3. Revisión del Convenio.

Asimismo, el Comité MEDICRIME ostenta un rol en el marco de las propuestas de revisión del convenio. En relación con el particular, toda enmienda a la convención propuesta por una Parte⁷³ se comunicará al Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) así como a los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa, los cuales someterán al Comité de las Partes sus dictámenes sobre la enmienda propuesta. Finalmente, es el Comité de Ministros quien puede adoptar la enmienda tras el examen de la misma y el dictamen sometido por el CEPC.

diferentes fuentes, siendo el mayor donante de estos proyectos de asistencia técnica y cooperación la UE. Así lo destaca oportunamente, A. GASCÓN MARCÉN, *La labor de la Unión Europea a través del Consejo de Europa hacia la integración de la Gran Europa*, cit., p. 1121. No obstante, en el marco específico del Convenio MEDICRIME el mayor donante para este tipo de acciones hasta el momento ha sido Francia.

⁷¹ El proyecto NA-FAMED (*Needs Assessment-Falsified Medical Products*; Evaluación de Necesidades-Productos Médicos Falsificados) que se extendió entre el 16 de septiembre de 2020 y el 14 de julio de 2021, tenía como principal objetivo proporcionar asistencia técnica y apoyar a los Estados miembros del Consejo de Europa y a otros países parte en el Convenio MEDICRIME a luchar contra la falsificación de productos médicos y los delitos similares. Dicho proyecto se estructuró en torno a tres componentes: por un lado, la promoción del Convenio MEDICRIME y las acciones orientadas a su ratificación; por otro lado, el análisis de lagunas al objeto de mejorar y fortalecer los marcos legales, regulatorios y las políticas en diferentes países y, por último, la identificación de las cuestiones legales y procesales fundamentales en aras a la criminalización de la producción y tráfico de productos médicos falsificados.

⁷² El proyecto CRIMFAMED (*Countering falsified medical products-Global Programme*; Contrarrestando los productos médicos falsificados-Programa Global) sucesor del NA-FAMED se desarrolla por parte de la Unidad Medicrime y de lucha contra el tráfico de órganos (Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derecho del Consejo de Europa) durante el periodo 1 de julio de 2022 a 31 de diciembre de 2024 y se financia gracias a una contribución voluntaria de Francia. Sus principales objetivos son la promoción del Convenio MEDICRIME; la mejora y el refuerzo de los marcos legales, regulatorios y a nivel político de los Estados con la finalidad de que se encuentren en línea con el convenio; el refuerzo de las capacidades institucionales operativas de los profesionales de los sectores judicial y policial; la mejora y el refuerzo de la cooperación internacional en materia penal mediante la creación de una Red 24/7; y facilitar la coordinación y el intercambio de buenas prácticas con los homólogos europeos e internacionales y los organismos competentes del Consejo de Europa para cooperar, investigar, detener a los autores y acabar con el circuito de la falsificación.

⁷³ De acuerdo con el art. 27.1 Convenio MEDICRIME toda enmienda al Convenio propuesta por una Parte debe ser comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y transmitida por éste a las Partes, a los Estados miembros del Consejo de Europa, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración de la convención o que tengan estatuto de observador ante el Consejo de Europa, a la Unión Europea y a todo Estado que haya sido invitado a firmar el Convenio.

3. Conclusiones.

El Comité de las Partes del Convenio MEDICRIME constituye un órgano fundamental cuya misión esencial viene constituida por la monitorización y seguimiento de la referida convención. Al hilo de lo anterior, se le atribuyen otras funciones como la de facilitar la aplicación efectiva del Convenio, la de emisión de dictámenes sobre cualquier cuestión relativa a la interpretación e implementación del convenio y la de dirigir recomendaciones específicas a las Partes en este sentido. Asimismo, el Comité MEDICRIME tiene reconocidas competencias en relación con el intercambio de información, experiencias y buenas prácticas, en el marco de un eventual proceso de revisión del Convenio o en la solución amistosa de conflictos en la puesta en práctica del mismo.

Los negociadores del Convenio MEDICRIME optaron, en materia de monitorización y seguimiento de la implementación de la convención, por llevar a cabo aquellas funciones a través de un órgano de naturaleza eminentemente política en el que se encuentran primariamente representados los Estados Parte en la convención. Estos, si bien no son los integrantes exclusivos del referido Comité de las Partes (en el que están representados otros organismos en calidad de participantes u observadores), sí son los únicos llamados a tener peso decisorio en el seno del Comité (pues únicamente ellos ostentan derecho a voz y a voto).

La razón para la adopción de un modelo de seguimiento del convenio tal como se implementa en la Convención MEDICRIME es básicamente presupuestaria, ya que uno de los grandes problemas de funcionamiento de Consejo de Europa son las limitaciones económicas que suponen un freno serio al desarrollo del conjunto de sus actividades, en particular, en la esfera de la monitorización de convenios. No obstante, y dado que el seguimiento realizado por el Comité MEDICRIME se basa en la remisión de informes nacionales por parte de cada Estado Parte (en respuesta a los cuestionarios elaborados tanto para la elaboración del perfil de país como de los diferentes ciclos de seguimiento *-monitoring rounds-*) resulta fundamental lograr una cooperación activa por parte de los países implicados pues, en su defecto, la falta de remisión de informes nacionales o su envío fuera de los plazos establecidos conlleva la imposibilidad de control efectivo del grado de cumplimiento de los estándares fijados en el convenio.

En este sentido, el principal reto del Comité MEDICRIME a corto plazo residirá en lograr dinamizar de manera efectiva a los Estados Parte en el convenio con la finalidad de que respondan en plazo a su obligación convencional de emisión de reportes nacionales (respuestas por países a los cuestionarios temáticos) que permitan desarrollar una labor efectiva de monitorización de la convención.

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'Europa¹ 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 pena².

¹ 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.

² 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 relazioni³, 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 volte⁴. 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”⁵.

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

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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 pubblica⁶, che la Convenzione si propone di favorire anche alla luce dei meccanismi di studio e di monitoraggio predisposti dal Consiglio d'Europa⁷.

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 giustificabile⁸; 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.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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*⁹.

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 pubblica¹⁰, si pone in quanto sia il termine “contraffazione” (*counterfeiting*) sia il concetto di “falsificazione” (*falsification*), con riguardo ai prodotti sanitari, sono stati utilizzati in

⁹ 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).

¹⁰ 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 intellettuale¹¹. I termini a cui ricorre l'OMS/WHO sono inoltre impiegati dal United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)¹².

Anche il legislatore europeo, con la Direttiva 2011/62/UE (implementata in Italia con il d.lgs. 19 febbraio 2014, n. 17)¹³, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, definisce "*falsified medicinal product*" quello che comporta una falsa rappresentazione rispetto all'identità, l'origine e la tracciabilità¹⁴. 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. 9¹⁵).

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

¹¹ 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 (ultimo accesso: 2 luglio 2024).

¹² 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 (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 (ultimo accesso: 2 luglio 2024).

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

¹⁴ 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*".

¹⁵ 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 prodotti¹⁶.

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 origine¹⁷. 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 collettivo¹⁸, 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”¹⁹.

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 organizzata²⁰.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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*”.

¹⁸ 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”.

¹⁹ A. MELCHIONDA, *Riflessioni sul sistema sanzionatorio*, cit., § 4.

²⁰ 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 autorizzazioni²¹. 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 intellettuale²², 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.

²¹ 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.

²² 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 sanzionatorio²³.

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"²⁴.

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 tutela²⁵.

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

²³ 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.

²⁴ 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*.

²⁵ 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.)²⁶, 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 indeterminazione: 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 autonoma²⁷; 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 commercio²⁸.

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 prova²⁹.

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 lesivi³⁰; e tale idoneità deve essere corroborata dalla disponibilità di

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

²⁷ 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".

²⁸ 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".

²⁹ 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.

³⁰ 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)³¹.

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 astratto³².

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*

³¹ 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).

³² 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”³³.

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*³⁴. 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 danni³⁵) con quella di non rendere eccessivamente gravose le esigenze probatorie, particolarmente sul piano della realtà del pericolo e quindi del nesso di

³³ 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”.

³⁴ 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 delle vite 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.

³⁵ 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*³⁶). 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*³⁷. 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 verifica³⁸. 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*³⁹, 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

³⁶ 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”.

³⁷ V., da ultimo, anche per gli opportuni riferimenti, E. BIRRITTERI, *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 macelati 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.

³⁸ 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. BIRRITTERI, *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”.

³⁹ V. A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 8.

(aventi ad oggetto i beni personali di una pluralità indeterminata di individui)”⁴⁰. Questo modello – al quale è già ritenuto riconducibile, in questo ambito, l’art. 445 c.p.⁴¹ –, 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 individuale⁴² – 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”⁴³.

Un esempio interessante, forse idoneo a configurare un’ulteriore declinazione rispetto ai precedenti modelli di pericolo⁴⁴, 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 ancorché presi impersonalmente, bensì – di *persone vulnerabili* (per età o disabilità)⁴⁵. 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.

⁴⁰ 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.)”.

⁴¹ “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.

⁴² 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.

⁴³ A. GARGANI, *Tecniche di tutela penale*, cit., § 8.

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

⁴⁵ 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 garantiste⁴⁶ –, 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 salute⁴⁷; 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 stringente⁴⁸.

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*⁴⁹. 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 sanitario⁵⁰, da una parte, con la triplice categorizzazione attualmente prevista dal

⁴⁶ Cfr. ancora la letteratura cit. *supra*, nt. 2.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ 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.

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

⁵⁰ 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*, depenalizzata⁵¹).

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*⁵², oppure ancora alla comprensiva “responsabilità da rischio”⁵³, 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-evento⁵⁴) 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.

⁵¹ 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.

⁵² 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.

⁵³ 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.

⁵⁴ 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 persone⁵⁵.

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 penale⁵⁶.

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 collettivi⁵⁷.

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

⁵⁵ 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.

⁵⁶ 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).

⁵⁷ 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’eccezioni 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 vittime⁵⁸. 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”⁵⁹.

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-criminali⁶⁰. Milita inoltre a favore della ratifica l’opportunità di adempiere l’obiettivo di un complessivo ammodernamento del sistema anche sul piano della cooperazione internazionale⁶¹.

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* riparativa⁶².

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

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

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

⁶⁰ Esplicito al riguardo L. SALAZAR, *La convenzione MEDICRIME*, cit., § 5.

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

⁶² 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.

Dichiarazione del Convegno di Brescia sulla Convenzione MEDICRIME in materia di contraffazione dei prodotti sanitari ed altri reati affini

Il Consiglio d'Europa, in collaborazione con l'Università degli Studi di Brescia, ha organizzato un convegno riguardante la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica (Convenzione MEDICRIME). Il simposio si è tenuto a Brescia i giorni 16 e 17 novembre 2023.

Lo scopo del Convegno è stato triplice: promuovere la Convenzione MEDICRIME in Italia, esaminando le ragioni per la sua ratifica; discutere sui vantaggi e le sfide poste dalla ratifica della Convenzione MEDICRIME; scambiare esperienze e know-how e promuovere la cooperazione.

I partecipanti al Convegno di Brescia riaffermano il ruolo chiave della Convenzione MEDICRIME, aperta alla firma a Mosca il 28 ottobre 2011, nel garantire e nel promuovere la tutela della salute pubblica mediante l'azione di contrasto alla contraffazione di prodotti sanitari e ad altri reati analoghi, e la volontà di promuovere la cooperazione internazionale per combattere efficacemente la minaccia globale rappresentata dal fenomeno in questione.

Le sfide attuali e recenti, come la pandemia di Covid-19 e le farmacie online, mostrano ulteriormente l'opportunità di contare su una Convenzione forte ed efficace. Inoltre, il lavoro del Comitato delle Parti evidenzia l'importanza di monitorare l'implementazione e l'applicazione della Convenzione MEDICRIME, di migliorare la capacità degli Stati di prevenire e contrastare la contraffazione di prodotti sanitari e di favorire l'uso e l'attuazione della Convenzione per tutelare i diritti delle vittime, i diritti dei pazienti e la sicurezza dei prodotti sanitari.

Il simposio ha consentito di rimarcare il ruolo unico della Convenzione MEDICRIME come strumento internazionale di diritto penale volto a prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica. Essa individua e definisce come illeciti penali determinate condotte che comportano un pericolo per la salute pubblica, e protegge i diritti delle vittime fornendo le basi per un'efficace cooperazione nazionale e internazionale e richiedendo l'introduzione di un regime di responsabilità per le persone giuridiche. Le questioni relative alla proprietà intellettuale restano escluse dall'ambito applicativo di questo strumento.

La discussione circa la ratifica della Convenzione ha rappresentato quindi un'importante occasione per continuare a riflettere, anche sulla scorta di un dibattito che ha già prodotto interessanti proposte in Italia, sull'opportunità di aggiornare la normativa in materia di tutela della salute pubblica.

I partecipanti, nel considerare vantaggi e possibili criticità derivanti dalla ratifica della Convenzione MEDICRIME, sottolineano l'importanza di creare le condizioni giuridiche necessarie affinché la sua ratifica trovi nell'ordinamento italiano gli strumenti attuativi più idonei, in linea con quanto suggerito dal Comitato dei Ministri in occasione della 131^a Sessione Ministeriale (tenutasi ad Amburgo, il 21 maggio 2021) e rivolgono un invito alle Autorità competenti ad adottare le necessarie iniziative volte a consentire l'entrata in vigore della stessa per l'Italia, per rendere ancora più efficaci le azioni di contrasto al pericolo crescente del crimine farmaceutico.

Declaration of the Brescia Conference on the MEDICRIME Convention on the fight against the counterfeiting of medical products and other similar crimes

The Council of Europe, in co-operation with the University of Brescia, organised a Conference on the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (the MEDICRIME Convention), in Brescia on 16-17 November 2023.

The aim of the Conference was threefold: to promote the MEDICRIME Convention in Italy by exploring the reasons for its ratification, to discuss the benefits and challenges of ratifying the MEDICRIME Convention, and to exchange experience and know-how and promote networking.

The participants of the Brescia Conference reaffirm the key role of the MEDICRIME Convention, opened for signature in Moscow on 28 October 2011, in guaranteeing and promoting the protection of public health by combating counterfeit medical products and other similar crimes, and its resolve to encourage international co-operation to efficiently combat the global threat posed by the counterfeiting of medical products.

Current challenges, such as the Covid-19 pandemic as well as online pharmacies, further highlight the importance of a strong and effective Convention. The work of its Committee of the Parties demonstrates the importance of monitoring the implementation of the MEDICRIME Convention, of improving States' capacity to prevent and combat counterfeit medical products and facilitating the effective use and implementation of the Convention to protect the rights of victims, patients' rights, and health product safety.

The Conference underlined the unique role of the MEDICRIME Convention as the only international criminal law instrument aimed at preventing and combating threats to public health. It establishes activities which endanger public health as criminal offences, protects victims' rights, and provides the basis for efficient national and international co-operation. It also requires the introduction of a liability regime for legal persons. Issues concerning intellectual property rights are outside the scope of this particular instrument.

The discussion about the ratification of the Convention therefore represents a great opportunity to continue to reflect, on the basis of a debate which has already produced interesting proposals in Italy, on the opportunity to update the legislation on the protection of public health.

The participants, in considering advantages and possible difficulties deriving from the ratification of the MEDICRIME Convention, underline the importance of creating the necessary legal conditions so that its ratification finds the most suitable implementation tools in the Italian legal system, in line with the Committee of Minister's suggestion at the 131st Ministerial Session (Hamburg, 21 May 2021) and, to make the actions to combat the growing threat of pharmaceutical crime even more effective, address an invitation to the competent authorities to adopt the necessary initiatives aimed at allowing the entry into force of the Convention concerning Italy.

Brescia, Palazzo Calini ai Fiumi
17 novembre 2023



Editore

ASSOCIAZIONE
**"PROGETTO GIUSTIZIA
PENALE"**