

Floriana Fabbri  
Dottoressa di ricerca  
in Diritto Internazionale  
e dell'Unione Europea  
presso l'Università degli  
Studi di Firenze

**Il ruolo delle imprese multinazionali farmaceutiche  
nella tutela del diritto di accedere a farmaci essenziali e vaccini**

*Il presente lavoro intende esaminare il ruolo delle imprese multinazionali farmaceutiche nella tutela del diritto di accedere a farmaci essenziali e vaccini, in particolare nel contesto delle emergenze sanitarie globali.*

*Il contributo si articola in tre sezioni. Nella prima, si analizzerà il ruolo delle imprese farmaceutiche nella promozione e tutela dell'accesso a medicinali, ossia si valuterà l'impatto che l'attività di tali imprese esplica nel prevenire, contenere e rispondere alle minacce sanitarie transfrontaliere. Più in particolare si vedrà come tali aziende rappresentino degli attori privilegiati nelle iniziative di cooperazione internazionale promosse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.*

*Nella seconda parte, invece si verificheranno le modalità operative con le quali le imprese multinazionali del farmaco contribuiscono al processo di elaborazione normativa e di decision-making che si svolge in seno all'OMS relativamente ai farmaci essenziali.*

*Considerati quindi i rapporti tra le imprese farmaceutiche e l'Organizzazione mondiale della Sanità, si discuteranno i più recenti sviluppi in materia di responsabilità internazionale delle imprese farmaceutiche nelle ipotesi di gravi illeciti nocivi per la salute umana.*

*This article addresses the role of multinational pharmaceutical companies in protecting the right to access to essential medicines and vaccines, in particular in the context of Global Health emergencies.*

*The contribution is divided into three sections. Firstly, I will examine the role of pharmaceutical companies in the promotion and protection of the access to medicines; the impact of the companies' activities in preventing and containing the cross-border health threats is also evaluated. More particularly, this article demonstrates that pharmaceutical companies are privileged actors of the WHO initiatives of International Cooperation.*

*Secondly, I will investigate how multinational pharmaceutical enterprises contribute in practice to the law-making and decision-making process on matter of essential medicines, which takes place in the WHO.*

*Finally, once having considered the relationship between the pharmaceutical sector and the World Health Organization, I will discuss the latest developments in the field of International Responsibility of pharmaceutical companies for alleged serious violations that prejudice the human health.*

*SOMMARIO: 1. Il ruolo svolto dalle imprese farmaceutiche nella cooperazione sanitaria internazionale. - 2. La partecipazione delle suddette imprese ai processi normativi internazionali. - 3. Verso una responsabilità internazionale delle imprese farmaceutiche?*

## **1. Il ruolo svolto dalle imprese farmaceutiche nella cooperazione sanitaria internazionale**

La saltuaria e inaspettata propagazione su scala mondiale di pandemie, verificatasi negli ultimi anni, ha catalizzato<sup>4</sup> la graduale affermazione di una concezione della tutela del diritto alla salute quale esigenza collettiva.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> P. HUNT, G. BACKMAN, "Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health", in A. CLAPHAM, M. ROBINSON, *Realizing the Right to Health*, Zurich 2009, 48.

Come è stato sostenuto, il fatto che molti problemi di ordine sanitario si sviluppino principalmente nei paesi in via di sviluppo – a causa della diffusa malnutrizione e delle condizioni di scarsa igiene che caratterizzano queste aree del mondo – non impedisce il prodursi di riflessi anche nei paesi economicamente avanzati.<sup>6</sup> L'intensificarsi dell'interdipendenza internazionale e il conseguente incremento della mobilità di persone e dello scambio di merci sono in grado, infatti, di determinare un peggioramento delle condizioni sanitarie generali.<sup>7</sup> Alla luce di tali dinamiche, si è consolidata l'idea che la salvaguardia della salute pubblica rappresenti un interesse dell'intera comunità internazionale,<sup>8</sup> e come tale richieda un'azione internazionale<sup>9</sup> basata anche sulla cooperazione tecnica di attori non statali, quali le imprese del settore farmaceutico e certe organizzazioni non governative specializzate.

Non stupisce, dunque, che negli ultimi anni si siano moltiplicati i casi di adesione di imprese farmaceutiche a meccanismi internazionali di assistenza sanitaria, di natura tecnica e finanziaria<sup>10</sup>. Tale prassi ha assunto molteplici forme.

Anzitutto, nel quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, si sono sviluppati molti esempi di *partnership* internazionali fra attori pubblici e privati, definite in letteratura come 'partenariati globali per la salute'.<sup>11</sup> Tali

---

<sup>5</sup> E. RIEDEL, "The Human Right to Health: Conceptual Foundations", in A. CLAPHAM, M. ROBINSON, *Realizing the Right to Health*, op. cit., 21.

<sup>6</sup> P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Milano 2011, 51.

<sup>7</sup> *Ibid.*, 5.

<sup>8</sup> Dai paesi meno sviluppati e dall'opinione pubblica internazionale si sono levate istanze volte a orientare il diritto internazionale verso un approccio solidaristico che sia capace di fornire una soluzione unitaria ai problemi di tutela della salute e sia adatto a valorizzarne la dimensione pubblica. P. ACCONCI, "La riduzione del prezzo dei farmaci essenziali: uno strumento necessario ma non sufficiente per la tutela della salute nel quadro del diritto internazionale", *Diritti Umani e Diritto Internazionale*, 2013, vol. 7, n. 2, 450.

<sup>9</sup> Talvolta solo delle azioni di assistenza tecnica e finanziaria a livello internazionale possono controbilanciare la ridotta o nulla capacità di tutela del diritto di accesso ai farmaci nei paesi economicamente meno avanzati.

<sup>10</sup> P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, op. cit., 7.

<sup>11</sup> Tali relazioni collaborative si strutturano in forme giuridiche assai differenti. In alcuni casi esse comportano l'istituzione di un ente giuridico senza scopo di lucro e sono dotate di una personalità giuridica di diritto interno. È questo il caso, ad esempio, di "Medicines for Malaria Venture", costituita come fondazione priva di scopo di lucro ai sensi del diritto svizzero, e di "Alliance For Microbicide

collaborazioni si indirizzano alla produzione e diffusione di medicinali, vaccini o strumenti diagnostici destinati ai paesi in via di sviluppo,<sup>12</sup> o alla soluzione di emergenze sanitarie, come quelle recentemente scaturite dalla propagazione dei virus ebola e zika.

Inoltre, le imprese farmaceutiche si sono dimostrate attive nel campo della donazione di medicinali,<sup>13</sup> nell'emissione di finanziamenti *ad hoc* per il sostegno di specifici programmi sanitari, e nell'adesione a iniziative tese a calmierare i

---

Development”, organizzazione non governativa di diritto statunitense. In assenza di una struttura giuridica indipendente, il coinvolgimento di un'organizzazione intergovernativa, come l'OMS, fornisce le capacità necessarie per stipulare contratti e usufruire di immunità (cfr: WHO Office of Legal Counsel, *Roll Back Malaria Partnership. Conflict of Interest Policy and Procedure*, reperibile online all'indirizzo: <http://www.rbm.who.int/docs/constituencies/RBMcoiPolicy.pdf>).

La letteratura sul tema delle partnership globali non è ampia, nondimeno segnaliamo: M.R. REICH (a cura di), *Public-Private Partnerships for Public Health*, Cambridge, Harvard series on population and international health, 2002; K. BUSE, G. WALT, “Global public-private partnerships: part I – A new development in health?”, *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, vol. 78, n. 4, reperibile sul sito internet dell'OMS, all'indirizzo: [http://www.who.int/bulletin/archives/78%284\\_%29549.pdf?ua=1](http://www.who.int/bulletin/archives/78%284_%29549.pdf?ua=1); K. BUSE, G. WALT, “Global public-private partnerships: part II – What are the health issues for global governance?”, 2000, vol. 78, n. 5, reperibile sul medesimo sito, all'indirizzo: <http://www.who.int/bulletin/archives/78%285%29699.pdf>.

<sup>12</sup> L'Alleanza Globale per i Vaccini e l'Immunizzazione (GAVI) rappresenta l'esempio più importante di partnership in materia di accesso ai farmaci fra le imprese multinazionali, le autorità governative e le principali istituzioni internazionali finanziarie. Obiettivo dell'iniziativa è il miglioramento dell'accesso all'immunizzazione nei paesi sottosviluppati e il contributo alla riduzione della mortalità infantile e femminile. Per una discussione approfondita del GAVI si veda: G. ADLIDE, A. ROWE, J. LOB-LEVYT, “Public-Private Partnership to Promote Health: The GAVI Alliance Experience”, in A. CLAPHAM, M. ROBINSON, *Realizing the Right to Health*, op.cit., 539- 564; N. LORENZ, “Effectiveness of global health partnerships: will the past repeat itself?”, *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, vol. 85, n. 7, disponibile online all'indirizzo: [www.who.int/bulletin/volumes/85/7/06-033597/en/](http://www.who.int/bulletin/volumes/85/7/06-033597/en/).

Fra gli altri esempi di partnership segnaliamo: Global Alliance for TB Drug Development, Global Alliance to Eliminate Lymphatic Filariasis, Global Alliance to Eliminate Leprosy, Global Elimination of Blinding Trachoma, Global Fire Fighting Partnership, Global Partnerships for Healthy Aging, Global Polio Eradication Initiative, Global School Health Initiative, Multilateral Initiative on Malaria, Medicines for Malaria Venture, Partnership for Parasite Control, Roll Back Malaria, Global Partnership to Stop TB Initiative, UNAIDS/Industry Drug Access Initiative. (Global Forum for Health Research, *Health Partnerships Database*, reperibile online all'indirizzo: <http://www.open.ac.uk/researchprojects/health-partnerships>).

<sup>13</sup> Si considerino, a titolo d'esempio, la donazione effettuata nel 2001 da Aventis Pharma per il trattamento della malattia del sonno, come anche la donazione della SmithKline Becham per il contrasto della filariasis. Quest'ultima azienda è rinomata anche per aver donato all'Organizzazione Mondiale della Sanità un farmaco a base di albendazolo per contrastare l'elefantiasi, una malattia tropicale altamente invalidante che colpisce 120 milioni di persone. A partire dal 2000, l'impresa multinazionale ha fornito gratuitamente in dieci anni circa due miliardi di compresse, consentendo il trattamento di massa di milioni di persone in 54 Paesi ([www.gsk.com](http://www.gsk.com)).

Altre iniziative di donazioni all'Organizzazione Mondiale della Sanità sono state effettuate nel corso degli anni da ACF Beheer, B.V. (Paesi Bassi); Bayer A.G. (Germania); Biobras-Bioquímica do Brasil (Brasile); Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd. (Giappone); Eli Lilly and Company (USA); Genetic Institutes (USA); Glaxo Group Research Ltd. (Gran Bretagna); IHARABRAS S.A., Industrias Químicas (Brasile); Janssen Research Foundation (Belgio); Laboratorios Gador (Argentina); Merck and Co., Inc. (USA); E. Merck Pharma (Germania); Novo Nordisk A/S (Danimarca); Pharmacia Farmitalia Carlo Elba (Italia); Rhône-Poulenc Rorer Doma (Francia); Zeneca Pharmaceuticals (UK).

prezzi di farmaci essenziali.<sup>14</sup> Si inserisce in tale contesto la concessione di licenze volontarie mirate alla riproduzione di farmaci salvavita, in particolare medicinali anti-HIV e anti-epatite.<sup>15</sup>

La partecipazione attiva delle imprese ai programmi di cooperazione internazionale in campo farmaceutico trova riscontro anche in espressioni formali di impegno a cooperare. Esse sono rinvenibili sia in dichiarazioni di principio collettive sia in dichiarazioni delle singole imprese, tese a dimostrare il contributo dell'azienda alla realizzazione degli obiettivi internazionali di salute pubblica.

In proposito vanno considerati i *Guiding Principles on Access to Healthcare*,<sup>16</sup> firmati da tutte le più importanti multinazionali farmaceutiche<sup>17</sup>. Con il documento, le aziende firmatarie si impegnano a collaborare con gli altri *stakeholder* internazionali – governi, organizzazioni governative ed organizzazioni impegnate nella tutela della salute – “per assumersi le proprie responsabilità” in termini di miglioramento dell'accesso all'assistenza sanitaria.<sup>18</sup>

---

<sup>14</sup> Sul piano internazionale è stata promossa l'istituzione di un sistema differenziato di prezzi dei farmaci essenziali per gli Stati economicamente meno avanzati. Una tale operazione richiede la collaborazione delle case farmaceutiche titolari dei brevetti nonché l'ausilio degli Stati per impedire il fenomeno della reimportazione dei farmaci dai paesi poveri ai paesi avanzati. (P. ACCONCI, “La riduzione del prezzo dei farmaci essenziali: uno strumento necessario ma non sufficiente per la tutela della salute nel quadro del diritto internazionale”, *op. cit.*, 448; S. JOSEPH, “Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The “Fourth Wave” of Corporate Human Rights Scrutiny”, *Human Rights Quarterly*, 2003, vol. 25, n. 2, 450).

<sup>15</sup> Dal 2010 l'organizzazione *Medicines Patent Pool* (un ente affiliato alle Nazioni Unite) si occupa di negoziare con le più grandi case farmaceutiche dei contratti di licenza riguardanti farmaci salvavita, la cui riproduzione e commercializzazione viene affidata a produttori di medicinali generici in paesi a basso e medio reddito. Al meccanismo partecipano attualmente le dodici maggiori multinazionali farmaceutiche: Glaxo Smith Kline, Novartis, Gilead, Tibotec, Bristol-Myers Squibb, Merck, Abbott, Hoffmann-La Roche, Glaxo Wellcome, IAF Biochem, Pfizer, Boehringer (Medicines Patent Pool, *Patent Status Table*, 8 September 2015, reperibile online all'indirizzo: <http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/>). L'accordo più recente è stato concluso tra la Medicines Patent Pool e la Bristol-Myers Squibb Company il 20 novembre 2015, e autorizza la riproduzione in 112 paesi del daclatasvir, un medicinale essenziale indicato per la cura dell'epatite C (il testo dell'accordo, *License And Technology Transfer Agreement*, è reperibile online all'indirizzo: <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP-HCV-License-Agreement-BMS-FINALWeb.pdf>).

<sup>16</sup> BSR Healthcare Working Group, *The Guiding Principles on Access to Healthcare*, disponibile all'indirizzo: <http://gpah.bsr.org/en/principles>.

<sup>17</sup> I firmatari sono Astellas, Bristol-Myers Squibb, Eisai, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck (MSD), Merck Serono, Novartis, Novo Nordisk, Roche, Sanofi, Takeda.

<sup>18</sup> “Maintaining and expanding access to quality healthcare is a shared responsibility that requires bringing together complementary capabilities to drive system-wide changes. We - the signatories of

L'impegno delle aziende si estende a cinque aree: la collaborazione finalizzata ad un maggiore accesso a medicinali, vaccini e tecnologie mediche e diagnostiche; la ricerca di nuove formulazioni farmaceutiche; l'accessibilità dei servizi di assistenza sanitaria; l'incremento delle risorse destinate al sistema sanitario, ed infine il rispetto dei diritti umani.

Per quanto attiene, poi, alla cooperazione nel campo della diffusione di medicinali per le malattie tropicali va rilevato che dodici multinazionali hanno sottoscritto la *London Declaration on Neglected Tropical Diseases*.<sup>19</sup> Così facendo le imprese firmatarie si sono impegnate a sostenere ed espandere programmi finalizzati all'accesso dei medicinali, dando attuazione agli obiettivi indicati dall'OMS.<sup>20</sup> In particolare le aziende hanno assunto l'impegno di promuovere la ricerca di formulazioni innovative mediante l'adesione a partenariati e attraverso l'erogazione di finanziamenti specifici. Un analogo impegno è assunto per quanto riguarda il supporto tecnico ai paesi in cui tali malattie sono endemiche.

Elementi altrettanto significativi circa l'assunzione di un impegno delle imprese a cooperare con gli Stati e le organizzazioni governative in vista di un maggior accesso ai medicinali essenziali possono essere riscontrati nei rapporti annuali emessi da numerose multinazionali farmaceutiche, con i quali le imprese intendono dare visibilità alle iniziative intraprese a supporto degli Obiettivi del Millennio del Segretario Generale delle Nazioni Unite<sup>21</sup>.

---

these Guiding Principles - acknowledge the important role of the healthcare industry in striving to address global health challenges”.

<sup>19</sup> *London Declaration on Neglected Tropical Diseases*, firmata a Londra, il 30 gennaio 2012 (reperibile sul sito internet dell'OMS, all'indirizzo: [http://search.who.int/search?q=london+declaration&ie=utf8&site=defaultcollection &client=\\_e&proxystylesheet=\\_en&output=xml\\_no\\_dtd&oe=utf8](http://search.who.int/search?q=london+declaration&ie=utf8&site=defaultcollection &client=_e&proxystylesheet=_en&output=xml_no_dtd&oe=utf8)).

La dichiarazione è stata firmata da numerose multinazionali del settore farmaceutico, ovvero Abbott, AstraZeneca, Bayer, Becton Dickinson, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck KGaA, Novartis, Pfizer e Sanofi.

<sup>20</sup> *Accelerating work to overcome the global impact of neglected tropical diseases: a roadmap for implementation*. Geneva, World Health Organization, 2012 (WHO/HTM/NTD/2012.1).

<sup>21</sup> Il documento del Segretario Generale delle Nazioni Unite intende tradurre, in un percorso operativo articolato in 8 obiettivi, quanto affermato nella *United Nations Millennium Declaration* dell'Assemblea Generale. Il testo afferma che la responsabilità principale di assicurare il diritto alla salute e il miglioramento dell'accesso ai medicinali essenziali spetta agli Stati, ma che tuttavia altri "attori", nazionali ed internazionali, condividono tale responsabilità. Fra questi attori non statali, il documento riconosce esservi le compagnie farmaceutiche. General Assembly, *Road map towards the*

La Novartis, ad esempio, dà particolare risalto al proprio contributo alla realizzazione di partenariati con governi e agenzie internazionali tesi a garantire un migliore accesso ai farmaci, proprio come richiesto dal *goal* numero 8 (“Una partnership globale per lo sviluppo”).<sup>22</sup>

Così avviene anche per la Eli Lilly, la quale dedica un apposito capitolo delle sue relazioni in materia di Corporate Responsibility, ai progetti di cooperazione internazionale mirati ad una maggiore diffusione dei farmaci per la tubercolosi e le malattie dimenticate.<sup>23</sup> Relazioni dettagliate circa la rispondenza dei propri programmi agli Obiettivi del Millennio delle Nazioni Unite sono reperibili anche sui siti di Roche,<sup>24</sup> Pfizer,<sup>25</sup> Sanofi Aventis,<sup>26</sup> Bayer<sup>27</sup> e GlaxoSmithKline.<sup>28</sup>

Un ulteriore elemento a conferma dell’adesione del settore farmaceutico agli obiettivi internazionali di cooperazione può essere rintracciato nelle dichiarazioni

---

*implementation of the United Nations Millennium Declaration, Follow-up to the outcome of the Millennium Summit, Report of the Secretary-General, 6 September 2001, A/56/326.*

<sup>22</sup> Novartis, “Novartis and the UN Global Compact Leadership Blueprint”, *Report*, 2012, disponibile su web all’indirizzo: <http://www.novartis.com/downloads/corporate-responsibility/responsible-business-practices/10principles.pdf>.

<sup>23</sup> Nell’ottica di contribuire ad un migliore accesso ai farmaci, l’Eli Lilly attua differenti strategie: oltre ad investire in partnership internazionali, l’impresa dà il proprio sostegno al trasferimento di tecnologie e know-how verso i paesi in via di sviluppo, inoltre applica in questi paesi dei regimi tariffari differenziati, rinunciando anche ai propri diritti di proprietà intellettuale sui farmaci destinati ai loro mercati, ed effettua donazioni su larga scala.

Eli Lilly, “Lilly 2012-13 Corporate Responsibility Report”, *Report*, 2013, disponibile all’indirizzo: [http://www.lilly.com/Documents/Lilly\\_2012\\_2013\\_CRreport.pdf](http://www.lilly.com/Documents/Lilly_2012_2013_CRreport.pdf).

<sup>24</sup> Roche, “The Millennium Development Goals. Our contribution”, *Report*, 2013, reperibile online all’indirizzo: [http://www.roche.com/un\\_mdg\\_roche.pdf](http://www.roche.com/un_mdg_roche.pdf).

<sup>25</sup> Pfizer, “Advancing the Millennium Development Goals”, *Report*, reperibile sul sito internet dell’azienda, all’indirizzo: <http://www.pfizer.com/files/investors/financialreports/annualreports/2010/ceo-letter.html>.

<sup>26</sup> Sanofi Aventis “Access to medicines”, *Report*, 2011, reperibile online all’indirizzo: [http://en.sanofi.com/Images/29244\\_Sanofi\\_Access\\_to\\_Medicine\\_2011.pdf](http://en.sanofi.com/Images/29244_Sanofi_Access_to_Medicine_2011.pdf).

<sup>27</sup> Bayer, “Bayer Sustainable Development Report 2011: Growth with responsibility. Addressing global challenges”, *Report*, 2011, reperibile sul sito internet della Bayer, all’indirizzo: <http://www.sustainability2011.bayer.com/en/promoting-health-worldwide.aspx>.

<sup>28</sup> Nel caso della GlaxoSmithKline, l’impegno alla realizzazione degli Obiettivi del Millennio è affermato in un’apposita scheda informativa, in cui si dà risalto alla partecipazione alla coalizione internazionale “Uniting to Combat Neglected Tropical Diseases”, in ottemperanza all’invito del Segretario ONU. GlaxoSmithKline, “How we’re contributing to the MDGs”, *Factsheet*, disponibile sul sito internet della GlaxoSmithKline, all’indirizzo: <http://www.gsk.com/media/281067/mdg-factsheet.pdf>.

Dichiarazioni più generali circa il proprio impegno alla realizzazione degli obiettivi del millennio sono rese da Astra Zeneca (<http://www.astrazeneca.com/About-Us/Features/Article/working-with-others-to-meet-world-health-challenges>) e Johnson&Johnson (“Fulfilling Our Commitment to the Millennium Development Goals”, <http://www.jnj.com/caring/initiatives/millennium-development-goals>).

rese dalla multinazionale Merck in sostegno ai *Millennium Development Goals*, durante l'incontro annuale del *World Economic Forum* del 2008. In questa occasione l'azienda si è unita all'appello del Segretario Generale delle Nazioni Unite per promuovere una “*Call to Action on the Millennium Development Goals*”, impegnandosi pubblicamente a cooperare per accelerare i progressi verso gli obiettivi del millennio.<sup>29</sup>

A questo proposito, occorre evidenziare che anche alcuni codici di autodisciplina adottati singolarmente dalle imprese contengono delle dichiarazioni di impegno in favore della cooperazione internazionale, sebbene in termini più generali, senza un esplicito richiamo al documento delle Nazioni Unite.<sup>30</sup>

A mio avviso, i diffusi riferimenti ai *Millennium Development Goals* effettuati dalle imprese, congiuntamente alla generale adesione all'invito del Segretario delle Nazioni Unite e alla prassi generalizzata di relazionare pubblicamente quanto viene svolto per assolvere agli impegni richiesti dai *Goals*, acquistano una duplice importanza. Da una parte, essi dimostrano un'interiorizzazione del documento delle Nazioni Unite da parte delle imprese farmaceutiche, ovvero un recepimento dei valori in esso contenuti e accettati internazionalmente. D'altra parte, essi costituiscono la prova del formarsi di un crescente convincimento, presso le imprese del settore farmaceutico, circa la necessità di cooperare con i soggetti della comunità internazionale per un migliore accesso ai farmaci essenziali.

## **2. La partecipazione delle suddette imprese ai processi normativi internazionali**

Appurato il ruolo che le imprese farmaceutiche esplicano nell'ambito della cooperazione internazionale, è ora possibile esaminare l'influenza che esse

---

<sup>29</sup> Fonte: <http://www.merckresponsibility.com/reporting-indices/millennium-development-goals/>.

<sup>30</sup> Astra Zeneca, *Codice di autodisciplina*, 2013, reperibile online all'indirizzo: <http://www.astrazeneca.it/wp-content/uploads/2013/10/Codice-di-Condotta-2013.pdf>.



esercitano nel processo di formazione delle norme internazionali in materia di diritto ai farmaci essenziali e vaccini.

In particolare, può essere utile prendere in considerazione il contributo dato da tali imprese al processo di *law making* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Un esame delle procedure interne dell'Organizzazione è funzionale a questo intento.

Va detto, anzitutto, che la Costituzione dell'OMS<sup>31</sup> e i regolamenti interni degli organi dell'Organizzazione non fanno un esplicito riferimento al settore privato farmaceutico. Tuttavia, occorre evidenziare che, in certi casi, gli esponenti dell'industria farmaceutica figurano fra i consulenti tecnici che accompagnano le delegazioni nazionali dell'Assemblea Mondiale della Sanità, organo plenario dell'Organizzazione.<sup>32</sup> Essi assistono i governi nella redazione di interventi orali, presentati durante le sessioni plenarie o durante i dibattiti, come interventi spontanei. Dal momento che questa circostanza non è disciplinata nel Regolamento interno dell'organo,<sup>33</sup> è ragionevole supporre che si tratti di una prassi affermata successivamente alla sua adozione.

In secondo luogo, i rappresentanti dell'industria farmaceutica possono prendere parte alle riunioni dell'Assemblea Mondiale della Sanità e del Consiglio Esecutivo, come delegati di proprie associazioni di categoria. In effetti, i

---

<sup>31</sup> Nella Costituzione dell'OMS non vi è traccia di un così importante attore nel campo della salute, né esistono delle discussioni in merito all'eventualità di includere una disciplina dei rapporti con questo settore durante i lavori preparatori dell'atto istitutivo. Ciò si motiva alla luce del periodo storico in cui il documento è stato approvato, nel 1946, quando ancora l'affermazione di soggetti non statali sulla scena internazionale era allo stato embrionale. *Constitution of the World Health Organization*, firmata a New York il 22 luglio 1946, entrata in vigore il 7 aprile 1948, RU 1948 976.

<sup>32</sup> Durante le sessioni, l'Assemblea determina la politica generale dell'Organizzazione. In particolare essa elabora progetti di convenzioni in materia sanitaria, adotta regolamenti e raccomandazioni e prende qualsiasi misura reputi idonea a realizzare gli scopi dell'organizzazione. (Dalla voce: "Organizzazione mondiale sanità" dell'*Enciclopedia del diritto*, Milano 1981, 363).

Si consideri, a titolo d'esempio, che nel 2008 Mr Jung Jee-Suck, direttore della Korea Pharmaceutical Manufacturers Association, ha partecipato alla riunione plenaria dell'Assemblea in qualità di consulente dei rappresentanti coreani. WHO, Sixty-First World Health Assembly, *List of Delegates and other Participants*, 21 May 2008, A61/DIV/1 Rev. 1, 40.

<sup>33</sup> Il testo del Regolamento è stato adottato dall'Assemblea Mondiale della Sanità, con risoluzione WHA8.26 del 26 maggio 1955, ed ha subito numerosi emendamenti nel corso delle successive riunioni dell'Assemblea. La versione a cui ci riferiamo qui è la più recente, aggiornata al 2009 (Organisation mondiale de la Santé, *Documents fondamentaux 2009*, Quarante-septième édition comprenant les amendements adoptés jusqu'au 31 mai 2009, WA 540.MW6).

regolamenti interni dell'Assemblea Mondiale e del Consiglio Esecutivo<sup>34</sup> permettono la partecipazione delle suddette associazioni in qualità di organizzazioni non governative. Ciò consente alla Federazione Internazionale delle Associazioni di Produttori Farmaceutici<sup>35</sup> di nominare propri rappresentanti e partecipare alle sedute dei due organi<sup>36</sup> e delle loro commissioni,<sup>37</sup> con una presenza media dai 20 ai 60 delegati – come risulta dalle liste dei partecipanti alle sessioni.<sup>38</sup> Requisito indispensabile a ciò è l'accreditamento dell'associazione di categoria presso l'Organizzazione.

Mediante la rappresentanza della Federazione Internazionale, l'industria farmaceutica beneficia di diverse prerogative, prima fra tutte la possibilità di partecipare alle sedute sia ordinarie che straordinarie dell'Assemblea Mondiale della Sanità.<sup>39</sup> La presenza dei rappresentanti delle organizzazioni non

---

<sup>34</sup> *Règlement Intérieur du Conseil Exécutif de l'Organisation Mondiale de la Santé*, adottato dal Consiglio Esecutivo, con risoluzione EB17.R63.

<sup>35</sup> La Federazione Internazionale delle Associazioni dei Produttori Farmaceutici è un'organizzazione non governativa no profit, con sede a Ginevra, che rappresenta il mondo dell'industria farmaceutica, il settore dei vaccini e delle biotecnologie. Essa è la più grande federazione mondiale di imprese multinazionali, associazioni nazionali o regionali dell'industria del farmaco, provenienti sia dal mondo industrializzato che dai paesi in via di sviluppo. (<http://www.ifpma.org/about-ifpma/members/associations.html>).

<sup>36</sup> WHO, Sixty-Seventh World Health Assembly, *Provisional List of Delegates and other Participants according to information received as for 18 May 2014*, 19 May 2014, A67/DIV/1, p.65; WHO, Sixty-Sixth World Health Assembly, *List of Delegates and other Participants*, 25 May 2013, A66/DIV/1 Rev.1, 63; WHO, Sixty-Third World Health Assembly, *List of Delegates and other Participants*, 20 May 2010, A63/DIV/1 Rev.1, 69; WHO, Sixty-Second World Health Assembly, *List of Delegates and other Participants*, 21 May 2009, A62/DIV/1 Rev. 1, 71; WHO, Sixty-First World Health Assembly, *List of Delegates and other Participants*, 21 May 2008, A61/DIV/1 Rev. 1, 65.

Per quanto concerne la partecipazione al Consiglio Esecutivo, rileviamo che nel 2014 ventitré rappresentanti della Federazione Internazionale hanno partecipato alla 134ma sessione del Consiglio (WHO, Executive Board, *List of members and other participants*, 134nd session, 30 January 2014, EB132/DIV/1 Rev.1, 62). Un'analogia rappresentanza è stata inviata alle sessioni precedenti (WHO, Executive Board, *List of members and other participants*, 132nd session, 25 January 2013, EB132/DIV/1 Rev.1; WHO, Executive Board, *List of members and other participants*, 124th session, 26 January 2009, EB124/DIV/1 Rev.2; WHO, Executive Board, *List of members and other participants*, 122th session, 24 January 2008, EB122/DIV/1 Rev.1).

<sup>37</sup> Si consideri in proposito la presenza della Federazione Internazionale delle Associazioni dei Produttori Farmaceutici al gruppo di lavoro intergovernativo sulla salute pubblica, l'innovazione e la proprietà intellettuale (WHO, *Intergovernmental Working Group On Public Health, List of participants*, 28 April 2008, A/PHI/IGWG/2/DIV/2 Rev.2).

<sup>38</sup> WHO, *English/French list of 190 nongovernmental organizations in official relations with WHO reflecting decisions of EB134*, January 2014, reperibile sul sito internet dell'OMS, all'indirizzo: <http://www.who.int/civilsociety/relation/NGOs-in-Official-Relations-with-WHO.pdf>.

<sup>39</sup> In proposito, si veda l'articolo 3 del Regolamento interno dell'Assemblea Mondiale. In base all'articolo 22 del regolamento, i nomi dei rappresentanti inviati dalle organizzazioni non governative devono essere comunicati al Direttore Generale entro l'apertura della sessione.

governative non è limitata alle sedute plenarie dell'organo, ma è consentita anche durante le sessioni delle sue commissioni.<sup>40</sup> Inoltre, i delegati delle organizzazioni non governative possono accedere a tutti i rapporti e alla documentazione relativa all'ordine del giorno delle sedute.<sup>41</sup> Su invito del Presidente dell'Assemblea (o del presidente della commissione, se del caso) essi possono proporre argomenti di discussione, presentare interventi orali e prendere parte ai dibattiti – sebbene senza diritto di voto.

Per quanto concerne il Consiglio Esecutivo dell'OMS, il Regolamento interno prevede che le organizzazioni non governative possano partecipare alle sedute pubbliche dell'organo (articolo 4 e 7<sup>42</sup>) e che siano abilitate a ricevere la documentazione necessaria (articolo 5<sup>43</sup>). Per ulteriori aspetti, il Regolamento rimanda alla disciplina contenuta nel regolamento interno dell'Assemblea Mondiale della Sanità.

Altri dettagli circa il ruolo dei delegati della Federazione Internazionale delle Associazioni di Produttori Farmaceutici all'interno degli organi decisionali dell'OMS possono essere rintracciati nei *Principes régissant les relations entre l'Organisation mondiale de la Santé et les organisations non gouvernementales*<sup>44</sup>. Si tratta di un set di principi con cui l'Assemblea Mondiale della Sanità ha formalizzato, nel 1981, il sistema delle proprie relazioni con le

---

<sup>40</sup> Cfr: articolo 47 del Regolamento.

Ogni commissione è tenuta a presentare alla seduta plenaria un rapporto, contenente eventualmente anche progetti di risoluzione, che sono poi esaminati nel corso delle discussioni dell'organo generale (articolo 51 del Regolamento).

<sup>41</sup> Cfr: articolo 14 del Regolamento dell'Assemblea Mondiale della Sanità.

<sup>42</sup> Ai sensi dell'articolo 4: "Les représentants des organisations non gouvernementales ayant des relations officielles avec l'Organisation peuvent participer aux délibérations du Conseil". A ciò fa riferimento l'articolo 7 quando afferma: "La présence aux séances du Conseil de personnes autres que les membres du Conseil, leurs suppléants et leurs conseillers, est régie par les règles suivantes: a) séances publiques: Etats Membres non représentés au Conseil, Membres associés, représentants de l'Organisation des Nations Unies et des autres organisations visées à l'article 4 et membres du public".

<sup>43</sup> L'articolo 5 stabilisce che "[l]es convocations sont expédiées par le Directeur général huit semaines avant l'ouverture d'une session ordinaire aux membres du Conseil, aux Etats Membres et aux Membres associés, ainsi qu'aux organisations visées à l'article 4 invitées à se faire représenter à la session. Les documents en vue de la session sont envoyés par le Directeur général pas moins de six semaines avant le début d'une session ordinaire du Conseil...".

<sup>44</sup> Il testo è stato adottato dalla Quarantesima Assemblea Mondiale della Sanità nel 1987 (con risoluzione WHA 40.25). Esso è reperibile in: Organisation mondiale de la Santé, *Documents fondamentaux 2009*, 81.

organizzazioni non governative.<sup>45</sup> Essi valgono anche per il Consiglio Esecutivo, sulla base di quanto stabilito nell'articolo 4 del regolamento interno dell'organo.<sup>46</sup> I Principi stabiliscono che i rappresentanti delle ONG – e dunque anche la federazione portatrice degli interessi del mondo industriale farmaceutico – possano usufruire, su richiesta o mera accettazione del presidente della riunione, della possibilità di presentare una dichiarazione scritta. Eventualmente, essi possono anche essere ammessi a discutere il proprio intervento oralmente e a fornire dichiarazioni supplementari di chiarimento. Inoltre, l'organizzazione non governativa accreditata gode del diritto di accedere alla documentazione non confidenziale e di sottoporre dei memorandum all'attenzione del Direttore Generale, il quale valuterà poi l'opportunità di dare diffusione al testo.

Resta fermo però il fatto che le organizzazioni non governative, e pertanto anche i delegati della Federazione Internazionale delle Associazioni di Produttori Farmaceutici, non possiedono diritto di voto in seno alle riunioni degli organi ai quali sono autorizzati a partecipare.

Il contributo delle imprese al processo decisionale dell'OMS si manifesta anche attraverso la partecipazione di rappresentanti dell'industria farmaceutica negli organi consultivi dell'Organizzazione. In particolare, il Regolamento applicabile ai gruppi di studio e gruppi scientifici (articolo 5: “Altri meccanismi di collaborazione”)<sup>47</sup> contempla la possibilità per l'Organizzazione di avvalersi della collaborazione di esperti o di gruppi di esperti, per effetto della conclusione

---

<sup>45</sup> I Principi stabiliscono che l'Organizzazione intrattiene rapporti solo con le organizzazioni non governative ammesse ad avere relazioni formali e ufficiali con essa. La decisione di intrattenere relazioni formali con un'organizzazione non governativa è presa dal Consiglio Esecutivo, sulla base di considerazioni inerenti il campo di attività dell'ente e la natura internazionale dello stesso. In certi casi eccezionali, sono ammesse anche organizzazioni non governative di portata nazionale oppure organizzazioni associate in una struttura federativa, a condizione che esse destinino la maggior parte delle loro risorse ed attività all'azione internazionale e siano disposte ad instaurare un rapporto prolungato di cooperazione con l'OMS. Da ciò si comprende l'inclusione fra esse della Federazione Internazionale delle Associazioni di Produttori Farmaceutici, che effettivamente soddisfa i requisiti sopra menzionati.

<sup>46</sup> L'articolo 4 del Regolamento interno del Consiglio Esecutivo afferma: “Les représentants des organisations non gouvernementales ayant des relations officielles avec l'Organisation peuvent participer aux délibérations du Conseil, comme cela est stipulé pour leur participation à l'Assemblée de la Santé dans les «Principes régissant les relations entre l'Organisation mondiale de la Santé et les organisations non gouvernementales»”.

<sup>47</sup> Il testo del *Règlement applicable aux groupes d'étude et aux groupes scientifiques, aux institutions collaboratrices et aux autres mécanismes de collaboration* è stato adottato dal Consiglio Esecutivo durante la sua Sessantanovesima sessione (con risoluzione EB69.R21), ed è stato emendato con successiva risoluzione EB105.R7.

di contratti. La gestione di questi meccanismi di collaborazione non è disciplinata da regole precise, e resta affidata alla discrezione del Direttore Generale, il quale può applicare “le regole pratiche che egli giudica più efficaci”<sup>48</sup>, anche in difformità dal Regolamento stesso e dal Regolamento applicabile ai *panel* consultivi e ai comitati di esperti<sup>49</sup>. L’unico limite posto alla discrezionalità del Direttore Generale è il rispetto dei principi generali del Regolamento applicabile ai gruppi di studio e gruppi scientifici, relativamente all’adeguata ripartizione geografica e tecnica. La norma sembra dunque permettere alle case farmaceutiche di collaborare con l’OMS, una volta ottenuta l’autorizzazione del Direttore Generale.

Conviene da ultimo citare il testo del *Framework of engagement with non-state actors* che sembra prevedere una partecipazione diretta di rappresentanti delle imprese, in modo distinto e autonomo dalla presenza di associazioni di categoria negli stessi consessi.<sup>50</sup> Il documento consolida gli sviluppi avvenuti in via di prassi, esplicitando che è permesso agli attori non statali di partecipare alle

---

<sup>48</sup> Articolo 5.3 del Regolamento applicabile ai gruppi di studio e gruppi scientifici, alle istituzioni collaboratrici e ad altri meccanismi di collaborazione.

Va detto però che il suddetto Regolamento esclude dal proprio campo di applicazione una vasta sfera di consulenze, fra cui i pareri resi da esperti in via informale, l’*expertise* ottenuta a livello regionale o sub-regionale su problemi specifici inerenti un preciso contesto geografico, le opinioni ottenute da altre fonti che risultano di pertinenza di altri regolamenti (come quello che disciplina le organizzazioni non governative), ed infine tutte le riunioni tecniche e scientifiche che non rientrano nella definizione di comitato, o gruppo di studio o gruppo scientifico. Date queste numerose restrizioni, il campo di applicazione del Regolamento è assai stretto, ma non esclude la partecipazione di esponenti di case farmaceutiche in gruppi di studio differenti da quelli appena menzionati.

Il Regolamento si presta oltretutto ad una applicazione evolutiva, soggetta al mutamento delle esigenze dell’Organizzazione. “Il est indispensable de ne pas dévier des principes dont s’inspire ce règlement, mais les modalités pratiques d’application devront suivre l’évolution que connaîtront les besoins à satisfaire par l’Organisation et qui exigera peut-être de nouveaux moyens de se procurer et d’utiliser l’expertise voulue.” (ibid., 113).

<sup>49</sup> *Règlement Applicable aux Tableaux et Comités d’experts*, testo adottato alla Trentacinquesima sessione dell’Assemblea Mondiale della Sanità (con risoluzione WHA35.10).

<sup>50</sup> Nonostante la mancanza di riferimenti espressi al settore farmaceutico nei regolamenti interni degli organi dell’OMS, l’Organizzazione è impegnata dal 1999 in uno sforzo – tutt’ora in atto – volto a definire ufficialmente le proprie relazioni con le imprese farmaceutiche e gli altri attori economici privati. Il 28 maggio 2016 l’Assemblea Mondiale della Sanità ha approvato il *Framework of engagement with non-state actors*, con cui si intendono sostituire i *Principes régissant les relations entre l’Organisation mondiale de la Santé et les organisations non gouvernementales*, e le Linee guida sul rapporto con il settore privato nel raggiungimento degli obiettivi di salute del 2001 (WHA69.10). Il documento propone quattro progetti distinti di politiche e di procedure operative, volte a regolamentare i rapporti con le varie categorie di attori non statali, distinguendo per la prima volta il settore privato dalle organizzazioni non governative, dagli istituti accademici e dalle fondazioni filantropiche.

riunioni interne e alle consultazioni organizzate dall'OMS. Essi possono pertanto assistere alle sessioni degli organi decisionali dell'ente: l'Assemblea Mondiale della Sanità, il Consiglio Esecutivo e i sei comitati regionali. Tale partecipazione può assumere varie forme, dalla presenza in qualità di uditori alla possibilità di avvalersi del diritto di parola. Si riconosce, dunque, che i rappresentanti delle case farmaceutiche possano essere presenti alle riunioni, ascoltare le deliberazioni e – fattore ancor più importante – interagire con i delegati presenti.

È appena il caso di rilevare che, oltre all'opportunità di apportare dei contributi formali – facoltà che, come si è visto, è consentita dalle regole procedurali interne degli organi e riaffermata nel *Framework of engagement* – le imprese farmaceutiche fanno un ampio ricorso a metodi informali.

A ciò si associa anche una consolidata prassi di scambio di informazioni la quale, sollecitata dagli stessi funzionari dell'Organizzazione nell'ottica di un approccio “aperto e costruttivo”, è finalizzata alla fissazione di standard tecnici.<sup>51</sup> Modalità aggiuntive di consultazione contemplano, inoltre, il coinvolgimento dell'industria farmaceutica in gruppi di lavoro e tavole rotonde su argomenti specifici.<sup>52</sup>

Le constatazioni appena svolte inducono a ritenere che le imprese farmaceutiche beneficino, nel quadro dell'OMS, di uno *status* assimilabile a quello di osservatore, che consente loro di esprimere le proprie istanze e di contribuire ai dibattiti che si svolgono in seno all'Organizzazione. A mio avviso, questi elementi dimostrano nel loro insieme che, sebbene il processo di produzione normativa dell'OMS sia dominato dagli Stati, soprattutto per quanto concerne l'operazione del voto – espressione della manifestazione formale del consenso ad obbligarsi – le imprese esplicano nondimeno un ruolo importante nella fase relativa alla negoziazione degli atti e nella formazione della stessa

---

<sup>51</sup> WHO, *WHO/Private Sector Talks*, Press Release No. 64, 1994.

<sup>52</sup> In alcune circostanze, l'argomento oggetto di studio è discusso sulla base di documenti e bozze appositamente redatti dai rappresentanti delle imprese, come nel caso del Programma Internazionale sulla Sicurezza delle Sostanze Chimiche che è stato trattato durante un incontro congiunto tra funzionari dell'Organizzazione e rappresentanti dell'IFPMA, esponenti dell'industria e rappresentanti di organismi di controllo nazionali (WHO, *Counterfeit Drugs*, Report of a Joint WHO/IFPMA Workshop, 1-3 April 1992, WHO/DMP/CFD/92).

volontà degli Stati, i cui rappresentanti, poi, esprimeranno il voto a favore o contro l'adozione di un certo atto normativo.

In conclusione, le prerogative di cui godono le imprese farmaceutiche grazie alla loro partecipazione alle discussioni che si svolgono all'interno degli organi OMS possono essere considerate quale strumento del settore privato per intervenire nella formazione delle regole in seno all'Organizzazione e partecipare ai meccanismi decisionali internazionali nella sfera della salute.

### **3. Verso una responsabilità internazionale delle imprese farmaceutiche?**

Veniamo adesso a trattare il profilo della responsabilità. Sebbene la responsabilità di dare esecuzione agli obblighi internazionali esistenti in materia di diritto ai farmaci spetti – come è noto – agli Stati, due recenti sviluppi meritano la nostra attenzione.

Anzitutto va considerato il processo di “securization” delle questioni di salute pubblica, messo in atto dal Consiglio di Sicurezza dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

A partire dagli anni Novanta, l'organo delle Nazioni Unite ha rivolto a più riprese la propria attenzione alla diffusione di pandemie, poiché allarmato dagli effetti disastrosi che esse producono sull'economia e sugli equilibri sociali e politici di interi Paesi. In particolare, dopo aver dedicato una sessione speciale all'HIV, il Consiglio di Sicurezza ha riconosciuto la diffusione dell'HIV quale rischio alla stabilità e alla sicurezza internazionali.<sup>53</sup>

In occasione della recente epidemia di virus ebola<sup>54</sup> il CdS ha sancito definitivamente l'inclusione delle questioni di salute pubblica nella nozione di

---

<sup>53</sup> UN Security Council, resolution 1308 (2000): “HIV/AIDS and peacekeeping”, 17 July 2000, S/RES/1308; UN Security Council, resolution 1460 (2003): “Children in armed conflict”, 30 January 2003, S/RES/1460; UN Security Council, resolution 1983 (2011): “HIV and peacekeeping”, 7 June 2011, S/RES/1983.

<sup>54</sup> Come è noto, a partire dal 2013 la propagazione del virus ebola ha interessato gran parte dell'Africa Occidentale (Guinea, Liberia, Nigeria, Senegal e Sierra Leone), producendo ripercussioni anche in Spagna e negli Stati Uniti. L'epidemia ha provocato il contagio di oltre 28 mila persone e più di 11 mila morti. OMS, *Rapport de la situation sur la flambée de maladie à virus Ebola*, 30 Septembre 2015, reperibile sul sito internet dell'OMS, all'indirizzo: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/188186/1/ebolaitrep\\_30Sept\\_2015\\_fre.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/188186/1/ebolaitrep_30Sept_2015_fre.pdf?ua=1).

minaccia alla pace internazionale. Infatti, con la risoluzione 2177 del 18 settembre 2014,<sup>55</sup> l'organo ha qualificato questa propagazione senza precedenti del virus quale “*threat to international peace and security*” ex art. 39 della Carta di San Francisco, che com'è noto costituisce la chiave di volta del Capitolo VII della Carta.<sup>56</sup>

Tale affermazione apre nuovi interessanti scenari, giacché profila un più incisivo ruolo del Consiglio di sicurezza nella gestione delle emergenze sanitarie globali.

Ipotizziamo, infatti, il caso di una pandemia che minacci la sicurezza internazionale, e pertanto richieda la rapida produzione di vaccini e farmaci e la loro distribuzione alle popolazioni colpite. In siffatta ipotesi, il Consiglio di sicurezza potrebbe richiedere alle imprese farmaceutiche – in special modo alle aziende titolari dei brevetti – di adoperarsi per agevolare la produzione dei medicinali necessari a tamponare l'emergenza sanitaria, giungendo finanche a sanzionare, ex art. 41 della Carta, quelle imprese che ostacolino gli sforzi della comunità internazionale in tale direzione.<sup>57</sup>

Una tale azione sanzionatoria peraltro non sarebbe affatto peregrina, ma si collocherebbe in linea anzi con la prassi delle cosiddette “sanzioni intelligenti” (o *smart sanctions*), adoperate sovente dal CdS per contrastare il terrorismo internazionale.

Il secondo interessante sviluppo in materia di responsabilità internazionale delle imprese farmaceutiche riguarda invece il contesto europeo ed una più ristretta categoria di illecito. Mi riferisco alla *Medicrime Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public*

---

<sup>55</sup> UN Security Council, resolution 2177 (2014): “Peace and security in Africa”, 21 November 2014, S/PRST/2014/24.

<sup>56</sup> Per un commento della risoluzione rimandiamo a: G. L. Burci, “Ebola, the Security Council and the securization of public health”, *Questions of International Law*, 2014, Zoom-in n. 10, 27-39; L. Balmond, “Le Conseil de sécurité et la crise d’Ebola: entre gestion de la paix et pilotage de la gouvernance globale”, *Questions of International Law*, 2014, Zoom-in n. 10, 5-25.

<sup>57</sup> S. VEZZANI, “Emergenze sanitarie globali e diritto internazionale: l’accesso agli agenti patogeni e alle relative sequenze genetiche”, *Raccolta dei contributi sui temi del XXI Convegno SIDI*, 2016, 28-33.



*health* del Consiglio d'Europa, che è entrata in vigore il 1 gennaio dello scorso anno, al raggiungimento della quinta ratifica.<sup>58</sup> Si tratta del primo strumento di diritto internazionale penale dedicato al diritto di accesso a farmaci, e più precisamente al diritto per la persona di fare uso di medicinali sicuri e di buona qualità.<sup>59</sup>

Riecheggiando in alcuni tratti la Convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura, la Convenzione del Consiglio d'Europa obbliga gli Stati Parti a criminalizzare la produzione e la commercializzazione di farmaci contraffatti, e a stabilire la propria giurisdizione sui suddetti crimini.<sup>60</sup> In quest'ottica, i redattori della Convenzione hanno dedicato l'articolo 11 alla *Corporate liability*, richiedendo agli Stati Contraenti di adottare ogni misura legislativa necessaria per assicurare che anche le imprese siano ritenute responsabili delle condotte vietate dalla Convenzione, indipendentemente dalla responsabilità penale individuale del perpetratore.<sup>61</sup>

---

<sup>58</sup> Council of Europe, *Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, firmata a Mosca il 28.10.2011 ed entrata in vigore il 1.1.2016 (Council of Europe Treaty Series - No. 211).

<sup>59</sup> I dati raccolti dall'OMS evidenziano pratiche non etiche lungo tutta la catena farmaceutica, dal momento dello sviluppo della molecola alla fase di commercializzazione del prodotto finale. Emergono, in particolare, rischi di falsificazione dei dati sulla sicurezza e l'efficacia, donazioni non etiche, contraffazione, e il cosiddetto fenomeno "della cattura della regolamentazione", ovvero situazioni in cui un organo statale di sorveglianza agisce in favore degli interessi commerciali dominanti dell'industria oggetto della regolamentazione. WHO Regional Office for Africa, "Good Governance for Medicines Programme. Implementation in the WHO African Region and Beyond", *Pharmaceuticals Newsletter*, October 2009, vol. 6, n. 1, 1-6.

<sup>60</sup> Cfr. art. 10 della Convenzione.

<sup>61</sup> L'articolo 11 recita "1. Each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that legal persons can be held liable for offences established in accordance with this Convention, when committed for their benefit by any natural person, acting either individually or as part of an organ of the legal person, who has a leading position within it based on: a) a power of representation of the legal person; b) an authority to take decisions on behalf of the legal person; c) an authority to exercise control within the legal person. 2 Apart from the cases provided for in paragraph 1, each Party shall take the necessary legislative and other measures to ensure that a legal person can be held liable where the lack of supervision or control by a natural person referred to in paragraph 1 has made possible the commission of an offence established in accordance with this Convention for the benefit of that legal person by a natural person acting under its authority. 3 Subject to the legal principles of the Party, the

Alla luce di ciò, si può affermare che la *Medicrime Convention* rappresenta un impulso concreto verso l'affermazione di una forma di responsabilità internazionale delle imprese farmaceutiche per violazioni del diritto internazionale, da far valere mediante l'attivazione di meccanismi di repressione nazionali o internazionali.

In conclusione, l'adozione da parte del Consiglio di Sicurezza di sanzioni rivolte alle imprese farmaceutiche, da un lato, e l'entrata in vigore della Convenzione contro la contraffazione dei medicinali del Consiglio d'Europa, dall'altro, rappresentano un passo fondamentale verso il rafforzamento della tutela del diritto di accesso ai farmaci a livello internazionale.

---

liability of a legal person may be criminal, civil or administrative. 4 Such liability shall be without prejudice to the criminal liability of the natural persons who have committed the offence.”