



Società Italiana di Diritto Internazionale e di
Diritto dell'Unione Europea



UNIVERSITÀ DEGLI
STUDI DI PARMA

XXI CONVEGNO SIDI

LA TUTELA DELLA SALUTE
NEL DIRITTO INTERNAZIONALE ED EUROPEO
TRA INTERESSI GLOBALI E INTERESSI PARTICOLARI

PARMA, 9 - 10 GIUGNO 2016

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA, AULA MAGNA

CON IL PATROCINIO DI



CON IL CONTRIBUTO DI





Società Italiana di Diritto Internazionale e di
Diritto dell'Unione Europea



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

XXI CONVEGNO SIDI

LA TUTELA DELLA SALUTE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE ED EUROPEO TRA INTERESSI GLOBALI E INTERESSI PARTICOLARI

Parma, 9-10 maggio 2016

Sintesi delle Relazioni

NOTA BENE

I materiali che seguono sono mere tracce degli interventi.

Non possono essere citate né utilizzate senza il permesso degli Autori.

SOMMARIO

PRIMA SESSIONE

LA SALUTE COME BENE PUBBLICO

SOVRANITÀ DEGLI STATI E TUTELA DELLA SALUTE COME BENE PUBBLICO GLOBALE (Francesco Francioni).....	6
TUTELA DELLA SALUTE ED EVOLUZIONE DELLA SICUREZZA COLLETTIVA (Gian Luca Burci).....	8
VALORI FONDAMENTALI DELL'ORDINAMENTO INTERNO E SCELTE DI CURA TRANSFRONTALIERE (Cristina Campiglio).....	13
SALUTE PUBBLICA E RAPPORTI TRA COMPETENZE DELL'UNIONE EUROPEA E COMPETENZE NAZIONALI (Francesco Bestagno)	18

SECONDA SESSIONE

DIRITTO ALLA SALUTE, LIMITI ALLA DISCREZIONALITÀ DELLO STATO E GIUSTIZIABILITÀ

DIRITTO ALLA SALUTE, SCELTE ETICHE E MARGINE DI APPREZZAMENTO DELLO STATO (Monica Lugato).....	24
DIRITTO ALLA SALUTE E TUTELA DEI SOGGETTI VULNERABILI (Andrea Saccucci).....	28
DIRITTO ALLA SALUTE E TUTELA DEI DATI PERSONALI (Giovanni Buttarelli).....	31
DIRITTO ALLA SALUTE E DIRITTO ALL'ACQUA (Tullio Scovazzi)*	35

*v. anche il file in Allegato

TERZA SESSIONE

LIBERTÀ DI COMMERCIO, PROTEZIONE DEGLI INVESTIMENTI E GESTIONE DEI RISCHI PER LA SALUTE

COMMERCIO INTERNAZIONALE, PROPRIETÀ INTELLETTUALE E DIRITTO DI ACCESSO AI FARMACI (Nerina Boschiero)	39
LA TUTELA DELLA SALUTE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE E DELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI INVESTIMENTI (Pia Acconci).....	45

QUALITÀ E SICUREZZA DEI FARMACI NEL MERCATO INTERNO DELL'UNIONE EUROPEA (Vincenzo Salvatore).....	50
<i>AN UNLIKELY DUO?</i> PROTEZIONE DEGLI INVESTIMENTI ESTERI E TUTELA DELL'AMBIENTE NEGLI ACCORDI COMMERCIALI DELL'UE POST-LISBONA (Francesco Montanaro).....	55

QUARTA SESSIONE

DANNI ALLA SALUTE: RESPONSABILITÀ DELLO STATO, DELLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI, DELLE IMPRESE

GLOBAL HEALTH PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIPS AND INTERNATIONAL RESPONSIBILITY FOR HUMAN RIGHTS VIOLATIONS (Enza Maria Tramontana)	61
CONTROMISURE DELL'OMS COME CONSEGUENZA DI VIOLAZIONI DEI REGOLAMENTI SANITARI INTERNAZIONALI IN CONTESTI EPIDEMICI (Andrea Spagnolo).....	66
DANNI ALLA SALUTE DA OPERAZIONI DI PEACE-KEEPING DELLE NAZIONI UNITE: PROFILI DI RESPONSABILITÀ E DI IMMUNITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE (Giovanni Cellamare)	73
DANNI ALLA SALUTE, RESPONSABILITÀ CIVILE DELLE IMPRESE E DIRITTO INTERNAZIONALE PRIVATO (Paola Ivaldi)	78

ALLEGATO: Draft Optional Protocol to the ICESCR on the Right to Water and Sanitation

PRIMA SESSIONE

LA SALUTE COME BENE PUBBLICO

SOVRANITÀ DEGLI STATI E TUTELA DELLA SALUTE COME BENE PUBBLICO GLOBALE

FRANCESCO FRANCONI
Istituto Universitario Europeo, Firenze

1. *Introduzione.* Attualità del tema. La tutela della salute come problema ‘trans-nazionale’: crescente turismo sanitario, commercio illegale di organi, utilizzo dei c.d. “*big data*” come strumento per la elaborazione di modelli predittivi di malattie e epidemie. La dimensione multi-disciplinare del problema e la questione del rapporto tra diritto internazionale e altre discipline connesse alla tutela della salute. Necessità di un ravvicinamento tra diritto internazionale e teoria morale dei beni pubblici. I tre concetti interconnessi: 1) sovranità, 2) salute, 3) beni pubblici globali.
2. *Sovranità statale.* Le varie declinazioni della sovranità. L’illusione del suo significato universale ed eterno. La dinamica evolutiva del concetto di sovranità in relazione all’emergere di interessi generali della comunità internazionale e alla responsabilità dello stato come ‘*trustee*’ di beni pubblici globali.
3. *Salute.* Concetto riassuntivo di molteplici interessi e valori. La prevalente dimensione collettiva del bene salute nella evoluzione storica. L’attuale configurazione del bene salute come diritto umano individuale e come interesse generale della collettività. La stretta connessione tra tutela della salute e soddisfacimento di altri diritti fondamentali. Gli obblighi positivi in materia di tutela della salute: accesso alle cure e ai farmaci; uso di nuove tecnologie; il problema della distribuzione dei costi.
4. *Beni pubblici globali.* La teoria economica del ‘beni pubblici’. Le varie tipologie. I limiti del diritto internazionale nell’organizzare un’azione collettiva per la tutela dei beni pubblici. Il caso dei cambiamenti climatici. Obblighi *erga omnes*, *common concern*, *common heritage*. Il contributo del Programma delle Nazioni Unite per lo Sviluppo (UNDP) alla promozione dei beni pubblici globali al di là del limitato orizzonte nazionale.
5. *Sovranità statale come presupposto necessario alla tutela del bene salute.* Il Preambolo dello Statuto OMS; il riconoscimento del diritto umano alla salute nei trattati in materia di diritti umani: il *Covenant* sui diritti economici, sociali e culturali (art. 12) e la Carta Africana (art. 16), la Carta Sociale Europea (art. 11), la Carta dei diritti fondamentali

dell' UE, art. 35. Assenza di un esplicito riconoscimento nella Convenzione Europea dei diritti dell'uomo e nella Convenzione Americana. Il diritto alla salute come necessaria component del diritto alla vita nella giurisprudenza della Corte di Strasburgo (*Oneryldiz v Turkey* 2004, *Centre for Legal Resources on Behalf of Valentin Campeanu v Romania, Grand Chamber*, 17 July 2014). Il rilievo dell'art. 8 sul diritto alla vita privata e familiare. Il ruolo della Corte di giustizia dell' UE: *Commissione c Italia*, 2010. L'esercizio della sovranità come leva negoziale per assicurare l'accesso a farmaci salvavita coperti da brevetto internazionale e messi in commercio a prezzi proibitivi: il caso *Sofosbuvir*.

6. *Tutela della salute come limite alla sovranità.* A) Le emergenze sanitarie di "rilevanza internazionale". I Regolamenti Sanitari dell'OMS. B) L'obbligo di cooperazione internazionale per far fronte a emergenze sanitarie internazionali. C) La "sovranità permanente sulle risorse naturali" come 'contro-limite' dell'obbligo di cooperazione. Il caso delle risorse biogenetiche necessarie allo sviluppo di vaccini e il problema della accessibilità a tali vaccini una volta brevettati. D) La tutela del diritto umano alla salute come limite della sovranità statale. E) Gli obblighi di *due diligence* nel vigilare affinché investimenti esteri nel territorio dello Stato non costituiscano un attentato alla salute (*Ogoniland African Commission on Human and Peoples Rights*, 2001, etc.).
7. *Tutela della salute al di là della sovranità territoriale dello Stato.* Il movimento transfrontaliero di prodotti tecnologie, capitali e persone che determina rischi per la salute al di là della giurisdizione nazionale. I trattati che fissano limiti e condizioni all'esportazione di sostanze pericolose. L'art. XX b del General Agreement on Tariffs and Trade (GATT). Il ruolo ancora troppo limitato del diritto internazionale nella tutela della salute come bene globale.
8. *Conclusioni.* Necessità di riconsiderare la sovranità statale in termini, non più esclusivamente territoriali, ma eminentemente funzionali al soddisfacimento di interessi generali della comunità internazionale. Il concetto di 'sovranità responsabile'. Il ruolo dei principi generali: il principio del "no harm" (21 Stoccolma e 2 Rio), il principio delle 'responsabilità comuni ma differenziate' (7 Rio); il 'common concern'; l'art. 48 dei *Draft Articles* sulla Responsabilità dello Stato e gli obblighi dello Stato nei confronti della comunità internazionale nel suo complesso.

TUTELA DELLA SALUTE ED EVOLUZIONE DELLA SICUREZZA COLLETTIVA

GIAN LUCA BURCI

Graduate Institute of International and Development Studies, Ginevra;
ex Consigliere giuridico, OMS

Il ruolo normativo e politico della salute nello sviluppo del diritto internazionale è caratterizzato da un'estrema frammentazione e dalla scarsità di norme che possano costituire un vero "diritto internazionale della salute". Questa situazione è dovuta a un complesso di fattori storici, tecnici e politici che non è possibile analizzare in questa sede ma che sono sicuramente rilevanti per meglio comprendere la relazione tra la protezione della salute e i recenti sviluppi concettuali e normativi della sicurezza collettiva.

La prevenzione e il controllo delle epidemie costituisce il nucleo storico e la continuità della cooperazione e normativa internazionali sulla salute in senso stretto, a partire dalle convenzioni sanitarie del XIX secolo fino alla revisione del 2005 del regolamento sanitario internazionale (RSI). Ricordi manzoniani di quarantene e lazzaretti mostrano inoltre che gravi malattie infettive sono state gestite storicamente in una prospettiva securitaria a livello nazionale per il loro impatto sociale e politico. La diffusione internazionale di malattie vista come minaccia alla sicurezza internazionale, tuttavia, è uno sviluppo relativamente recente con conseguenze complesse e non ancora sufficientemente approfondite.

La salute pubblica e la sicurezza collettiva si sviluppano storicamente in modo divergente, incluso durante la guerra fredda. Mentre la prima viene vista come una disciplina medica e sociale gestita a livello internazionale dall'OMS su basi funzionaliste tramite una normativa largamente tecnica e non vincolante, la sicurezza collettiva è dominata dal realismo come teoria fondamentale e si concentra sul ruolo del Consiglio di sicurezza e delle alleanze militari e sul controllo degli armamenti. Il maggior punto di contatto tra le due discipline è il controllo delle armi batteriologiche con la convenzione del 1972.

La fine della guerra fredda e l'incipiente globalizzazione cambiano progressivamente questa prospettiva. La cooperazione tra superpotenze e la proliferazione di conflitti interni porta il Consiglio di sicurezza a porsi come difensore di valori essenziali della comunità internazionale e a dichiarare situazioni comportanti gravi sofferenze umane (Iraq, Somalia, Ruanda, Balcani) come minacce alla sicurezza collettiva. Questo trend si conferma su un piano meno drammatico con l'inclusione p.es. del cambio climatico tra i problemi discussi – non senza controversie e riserve - dal Consiglio. Tutto ciò si accompagna all'emergere della "sicurezza umana" come apparente rivoluzione nelle relazioni internazionali (UNDP 1994, *Human Security Commission* 2003) che concettualizza le epidemie, il rapporto malattie-

povertà e le conseguenze della violenza sulla salute come minacce fondamentali su individui e comunità. L'emergere infine di gravi malattie nuove o mutanti di origine spesso zoonotica e con forte effetto mediatico (febbri emorragiche, HIV/AIDS, influenza pandemica, SARS) nonché episodi terroristici quali l'uso dell'antrace negli Stati Uniti e di gas Sarin in Giappone portano paesi sviluppati (Stati Uniti in primo luogo) ad includere sia malattie naturali che rischi di bioterrorismo nelle rispettive strategie di sicurezza nazionale. Questo comporta, da un punto di vista istituzionale, che autorità nazionali militari e di sicurezza acquisiscono competenze e poteri prima gestiti esclusivamente dalle autorità sanitarie.

Questo complesso di fattori favorisce un processo di progressiva “*securitization*” internazionale della salute, non privo di tensioni ed ambivalenze tra la dimensione politica e quelle sanitaria ed umanitaria. Si possono identificare varie tappe progressive – sia politico/normative che concettuali – di questo fenomeno, in primo luogo cronologicamente la discussione nel gennaio 2000 da parte del Consiglio di sicurezza degli effetti dell'HIV/AIDS sui paesi africani. Il Consiglio non adottò alcuna decisione in quella occasione, ma la prevenzione dell'HIV/AIDS divenne oggetto di successive risoluzioni e rientra nel mandato di varie “*peacekeeping operations*” (p.es. nella Repubblica democratica del Congo).

Una svolta concettuale in materia è segnata dal rapporto del comitato di esperti delle Nazioni Unite incaricato dal Segretario generale di analizzare le minacce alla sicurezza collettiva nel XXI secolo (*High-level Panel on Threats, Challenges and Change*, 2004). Il comitato ridefinisce la sicurezza internazionale in termini che riflettono il dibattito sulla “sicurezza umana” ed elaborazioni teoriche recenti che si distanziano da correnti realiste (Ullman 1998), e non esita ad includere minacce socio-economiche quali la povertà, le malattie infettive e la degradazione ambientale. Alcune delle raccomandazioni centrate sul ruolo della salute ipotizzano un ruolo diretto del Consiglio di sicurezza nell'imporre misure precauzionali contro stati riluttanti o incapaci di contenere la diffusione di malattie infettive e di sostenere, potenzialmente con misure coercitive, l'operato dell'OMS. Anche se il segretario generale non raccolse tale raccomandazioni nel suo rapporto “*In Larger Freedom*”, affermò la rilevanza dell'articolo 99 della Carta delle Nazioni Unite per sottoporre al Consiglio di sicurezza “*any overwhelming outbreak of infectious disease that threatens international peace and security*”.

Un tale dibattito ha influenzato la profonda revisione nel 2004-2005 del RSI. Il RSI è uno strumento internazionale vincolante che l'OMS può adottare in cinque situazioni definite all'art. 21 della sua Costituzione, tra cui la prevenzione delle epidemie. Si tratta di un atto unilaterale dell'Assemblea OMS che entra in vigore automaticamente per tutti gli stati membri ad eccezione di quelli che lo rifiutino o propongano riserve. Nonostante trovi le sue radici storiche nelle convenzioni sanitarie pre-OMS, la revisione del 2005 è rivoluzionaria e abbandona l'approccio di misure sanitarie rigidamente definite per una lista esaustiva di malattie a favore di un sistema dinamico di sorveglianza e coordinazione della risposta

internazionale. Le funzioni essenziali di emergenza sono esercitate dal direttore generale dell'OMS sulla base di raccomandazioni di un comitato di esperti (*Emergency Committee*) ed in cooperazione con gli stati interessati. L'OMS ha dichiarato emergenze sanitarie internazionali ed emesso raccomandazioni per il loro controllo in quattro casi tra il 2009 ed il 2016 (influenza H1N1, poliomielite, Ebola, Zika). Nonostante la forte resistenza di paesi come Iran, Brasile, Cuba e Cina, il blocco occidentale riuscì a fare inserire nozioni di malattia, eventi ed emergenze sanitarie che estendono la portata del regolamento ad atti terroristici che possano causare la diffusione internazionale di malattie. La valenza del RSI come strumento di “*early warning*” di atti terroristici e di rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali contro l'impatto securitario di epidemie trova espressione in numerose iniziative politiche susseguenti, tra cui in particolare la *Global Health Security Agenda* lanciata dagli Stati Uniti nel 2014.

Lo sviluppo qui riassunto trova una manifestazione spettacolare nella reazione all'epidemia di Ebola in Africa occidentale. L'attivazione tardiva del RSI, l'inefficienza iniziale dell'OMS e la mancanza di coordinazione nell'assistenza internazionale si accompagnarono ad un'ansia crescente per la difficoltà nel controllare la diffusione della malattia nei tre paesi più colpiti e la possibilità di una devastante pandemia di Ebola. Il crescente isolamento dei tre paesi – in contravvenzione alle raccomandazioni OMS – si unisce a un approccio militarizzato al loro interno, apparentemente inefficace, ed al timore di una implosione politica che comprometta il processo di pace sostenuto dalle Nazioni Unite in Liberia. Il Consiglio di sicurezza dichiara esplicitamente per la prima volta con la risoluzione 2177 (2014) la diffusione di una malattia come minaccia alla sicurezza collettiva. Il Consiglio non attiva in realtà il capitolo VII della Carta e la portata della risoluzione è largamente simbolica e politica. Il Consiglio al contempo assume il ruolo dell'OMS raccomandando misure sanitarie, e censura politicamente il non adempimento delle raccomandazioni dell'OMS prestando un sostegno politico alla debolezza giuridica del RSI.

Il percorso securitario della salute globale è segnato da controversie e tensioni a livello politico ed accademico. L'impatto delle epidemie (soprattutto HIV/AIDS) sulla stabilità politica dei paesi e regioni colpiti, ragione principale dell'approccio securitario, viene contraddetto secondo numerosi ricercatori dalla mancanza di dati empirici. Se una gestione securitaria può determinare una maggiore attenzione politica, impegno finanziario e mobilitazione delle risorse logistiche delle forze armate, può al contempo risultare in una distorsione degli investimenti in salute penalizzando problemi non percepiti come securitari. La visione prioritaria della malattia come problema di sicurezza può inoltre condurre a considerare le vittime come “minacce” e a privilegiare approcci coercitivi che esautorano le comunità locali, aumentano i rischi sanitari e possono condurre a gravi violazioni di diritti umani. Queste considerazioni possono ripercuotersi a livello internazionale, con la progressiva esautorazione delle agenzie socio-umanitarie a favore del Consiglio di sicurezza

e di istanze politiche come la GHSA ed il G7. A livello istituzionale, l'OMS ha sempre affrontato emergenze sanitarie, qualunque la loro origine e causa, in prima istanza come minacce alla salute pubblica che richiedono interventi normativi di orientamento ed informazione e di sostegno ai sistemi sanitari dei paesi colpiti. È questo l'approccio inequivocabile della risoluzione WHA65/15 Del 2012 e della prassi dell'OMS in generale.

La complessa situazione ora riassunta e l'incapacità sistemica della comunità internazionale di dotarsi di strumenti giuridici ed operativi credibili per fare fronte alle epidemie spiegano la quantità senza precedenti di riflessioni sulla crisi dell'Ebola e sulle misure fondamentali per rafforzare la sicurezza sanitaria internazionale, qualunque siano le teorie che sottintendono la visione della salute. Tali riflessioni devono essere collocate nel contesto della frammentazione normativa ricordata all'inizio, di lacune giuridiche internazionali per affrontare problemi sanitari percepiti solo recentemente, e della ricerca di strumenti giuridici e istituzionali sostenuti politicamente e finanziariamente in modo coerente. Mi limito ad accennare a quelli a mio parere più importanti ed interessanti da un punto di vista giuridico internazionale:

- 1) Il rafforzamento e la revisione del RSI, soprattutto per quanto riguarda il sostegno e monitoraggio delle “*core capacities*” che ogni sistema sanitario nazionale deve possedere, la creazione di incentivi e disincentivi credibili che incoraggino l'adempimento delle obbligazioni pattizie e scoraggino reazioni sproporzionate, e l'introduzione di un sistema di “*intermediate alert*” che permetta di meglio modulare la risposta internazionale. Un comitato di esperti convocati dall'OMS a questo riguardo presenterà le sue raccomandazioni all'assemblea OMS;
- 2) Il rafforzamento dell'OMS come sola organizzazione globale a poter svolgere un ruolo di guida, coordinazione e sostegno. Nonostante le critiche e le proposte di marginalizzare l'OMS nel campo delle emergenze sanitarie, non si vedono alternative realistiche al miglioramento delle sue capacità di sorveglianza ed analisi e della credibilità dei meccanismi istituzionali preposti alla gestione del RSI. La recente richiesta che l'OMS svolga un ruolo operativo diretto nelle emergenze mai svolto in passato e che dovrebbe aggiungersi a tutte le altre sue funzioni suscita maggiori interrogativi ed inquietudini. Simili dubbi sorgono anche sulla volontà politica di attribuire all'OMS un ruolo credibile di coordinazione e direzione della risposta internazionale rispetto, p.es. a quello del Consiglio di sicurezza;
- 3) La creazione di meccanismi giuridici ed economici che facilitino ed incoraggino la ricerca, sviluppo e produzione di vaccini, medicine e diagnostici sia per “malattie povere” che non offrono prospettive di profitto, sia per situazioni impreviste di crisi sanitarie. Il sistema attuale, basato su una ricerca primaria pubblica e l'incoraggiamento all'innovazione privata tramite diritti di proprietà intellettuale si è rivelato storicamente incapace di rispondere a questi problemi e ha generato pressioni verso modelli pubblicistici alternativi,

dal ruolo delle *public-private partnerships* alla conclusione di un accordo internazionale sulla ricerca e sviluppo farmaceutici come strumento per garantire investimenti finanziari sostenibili e per centralizzare la coordinazione e priorità nell'uso di tali investimenti. Quest'ultima proposta figurerà nell'ordine del giorno dell'Assemblea OMS a fine maggio.

- 4) L'accesso ai patogeni (virus, microbi, batteri) è ovviamente essenziale per la produzione di contromisure mediche. Lo è in particolare per malattie quali l'influenza data la continua evoluzione del suo genoma, ed ancor più per emergenze sanitarie derivanti da nuovi patogeni. Su questo punto cruciale per la sicurezza sanitaria globale, la mancanza di uno specifico strumento giuridico si accompagna a una frammentazione normativa che può influire negativamente sulla pronta disponibilità dei patogeni per misure mediche. Da un lato, infatti, i patogeni umani ricadono sotto la Convenzione sulla biodiversità del 1992 ed il suo protocollo di Nagoya del 2010 sulla condivisione di benefici. Questi strumenti si basano sulla sovranità statale sulle risorse biologiche ed un approccio bilaterale negoziato alla loro condivisione, non sempre compatibile con esigenze di risposta medica. Tale tensione ha portato l'OMS ad adottare nel 2011 un quadro non vincolante di riferimento per la sola influenza pandemica (*PIP Framework*). La piena disponibilità di agenti patogeni è anche influenzata dalle diverse pratiche statali sulla brevettabilità di organismi naturali nonché sulle pratiche contrattuali restrittive di laboratori avanzati con la capacità tecnica di rendere tali patogeni utilizzabili industrialmente. A tali lacune normative si aggiunge l'impressionante sviluppo della biotecnologia, che consentirà di ricreare interi virus e batteri in laboratorio utilizzando sequenze genomiche computerizzate già ampiamente disponibili commercialmente. Ciò potrebbe rivoluzionarie le misure sanitarie, ma potrebbe anche condurre a rischi di "*dual use*" e a scenari non equitativi od equilibrati. Tutto questo, occorre ripetere, nell'assenza per il momento di un quadro normativo internazionale mirato in maniera prioritaria alla protezione della salute globale.

VALORI FONDAMENTALI DELL'ORDINAMENTO INTERNO E SCELTE DI CURA TRANSFRONTALIERE

CRISTINA CAMPIGLIO

Università degli Studi di Pavia

“La pratica terapeutica si pone .. all’incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell’arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica, diritto questo che l’art. 32 ... della Costituzione pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica. Questi diritti, e il confine fra i medesimi, devono sempre essere rispettati ... Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali”. Eventuali interventi legislativi “sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche ... tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati”.

Queste parole della Corte costituzionale (sentenza n. 282 del 2002) ben riassumono il contesto giuridico delle scelte di cura in Italia, dove la salute è vista “come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività” rispetto a cui il legislatore “non può in nessun caso violare i limiti imposti dal *rispetto della persona umana*” (così si esprime il già ricordato art. 32 Cost. in cui il riferimento alla “persona umana” è stato preferito a quello originario alla “dignità umana”, rimasto invece negli artt. 36.1 e 41 Cost.). Il diritto della medicina si pone insomma tra l’individuo e la collettività, tra diritto privato e diritto amministrativo.

Ai valori fondanti del nostro ordinamento (autodeterminazione del paziente e tutela della persona umana) si ispirano da una parte i principi di etica medica, dall’altra le (relativamente scarse) disposizioni normative che regolamentano – anche alla luce del principio di precauzione – terapie di incerta validità scientifica (si pensi alle cure Di Bella e Stamina) e trattamenti eticamente controversi.

In merito a questioni vitali come l'inizio e la fine della vita, il legislatore italiano ha optato per una disciplina tendenzialmente restrittiva dell'autodeterminazione, facendo emergere con tutta evidenza quella tensione tra libertà individuale e indisponibilità del proprio corpo che fin dal 1942 lo aveva indotto a vietare "gli atti di disposizione del proprio corpo ... quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica" (art. 5 cod. civ.), mettendo in dubbio la scriminante del consenso sancita dall'art. 50 cod. pen. ("Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, con consenso della persona che può validamente disporne"). È, quello civilistico, un divieto che già pochi anni dopo il Costituente avrebbe peraltro mitigato, apprestando una tutela "dinamica" del bene salute, e consentendo al singolo di disporre dell'integrità corporea in funzione della propria realizzazione psico-fisica. Il bene salute non si riduce infatti all'assenza di patologie, ma, come riconosce lo stesso Trattato istitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, si identifica con "lo stato di completo benessere fisico, mentale e sociale" ed è dunque strettamente legato alla percezione che il singolo ha di sé (v. Corte cost., sentenza n. 161 del 1985).

Quantunque i legislatori statali siano orientati a valutarle in ottica prettamente medico-sanitaria, questioni come la procreazione assistita, il cambiamento di sesso e le decisioni di fine vita sono espressioni della personalità e, in quanto tali, rientrano nell'ambito della tutela del diritto al rispetto della vita privata e familiare: diritto il cui fondamento va ricercato nel rispetto della dignità umana (parametro di valutazione della liceità di qualunque pratica o rapporto inerente alla persona) e la cui promozione si impone anche in forza della CEDU (art. 8). Al riguardo, è interessante notare come la Corte europea dei diritti dell'uomo – se ha condannato pratiche quali il sadomasochismo e la prostituzione – abbia ricondotto al margine di apprezzamento statale la disciplina di tematiche eticamente delicate come quelle appena sopra ricordate. Stante l'assenza di valori europei condivisi, lo Stato è perciò legittimato a porre all'autonomia individuale le limitazioni necessarie e proporzionate in vista delle finalità che lo Stato stesso intende perseguire. Ne discende, dunque, che una pratica può essere vietata in un Paese e ammessa in un altro. E, poiché la libertà di cura non si esaurisce nella possibilità di decidere *se* e *come* gestire la propria salute, scegliendo le terapie a cui sottoporsi o sottrarsi, ma comprende anche la garanzia di poter decidere *dove* curarsi, la diversità delle discipline nazionali incentiva la mobilità verso gli Stati che lasciano ai singoli più ampi spazi di autodeterminazione. L'individuo, in altre parole, è allettato dall'idea di poter trovare oltre confine ciò che in patria gli è precluso.

A favorire il "turismo sanitario" è anche il fatto che, in base al diritto dell'Unione europea, le cure mediche sono qualificabili come servizio (Corte di Giustizia, 31 gennaio 1984, cause 286/82 e 26/83 Luisi e Carbone) e il paziente può perciò invocare il principio di libera circolazione sia per ottenere all'estero trattamenti più rapidi, di miglior qualità e a minor costo, sia per eludere divieti (talvolta sanzionati penalmente) o restrizioni nazionali. Del

resto, sin dal 1991, la Corte di Giustizia ha chiarito che la discutibilità morale di un trattamento medico non ne inficia la natura di servizio e la collocazione sul mercato (Corte di Giustizia, 4 ottobre 1991, C-159/90, Grogan). Con la conseguenza che il diritto dell'Unione si presta di fatto ad essere sfruttato per aggirare le norme nazionali. Esempio è un caso inglese di fecondazione *post mortem* risalente agli anni Novanta. Dopo aver ottenuto da un medico il prelievo dei gameti del marito, in coma profondo, una donna inglese ne aveva chiesto l'esportazione per poter procedere in Belgio a fecondazione *in vitro*, vietata in Inghilterra in quanto, appunto, *post mortem*. L'*Human Fertilisation and Embryology Authority* negava l'autorizzazione all'esportazione del seme poiché il prelievo era avvenuto senza il consenso scritto dell'interessato richiesto dall'*Human Fertilisation and Embryology Act* 1990. La donna ricorreva allora alla *High Court* sostenendo che la libertà di ricevere prestazioni mediche in un altro Stato comunitario implica per lo Stato di provenienza l'obbligo di consentire l'esportazione di ogni risorsa necessaria per il trattamento (nella specie, appunto, il seme del marito). La *High Court* respingeva l'istanza invocando la "*national public policy*" oltre ai valori etici della società inglese. La *Court of Appeal*, invece, pur ribadendo l'illiceità del prelievo, qualificava l'esportazione dei gameti come servizio accessorio alla prestazione medica, e in forza del principio di libera prestazione dei servizi in ambito comunitario autorizzava l'esportazione (*R. v. Human Fertilisation and Embryology Authority, ex parte Bood* (1997)). Sette anni dopo la sua morte, e senza avere previsto questa eventualità, l'uomo sarebbe così diventato padre in Belgio.

Il mercato dei servizi sanitari, insomma, registra una progressiva mercificazione della morale. L'etica assurge a parametro di concorrenza del mercato con il tacito avallo dell'Unione, che nella direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, chiarisce di non voler "compromettere le scelte etiche fondamentali degli Stati membri" (considerando 7).

Premesso che le implicazioni transfrontaliere nelle cure mediche sono più frequenti di quanto si immagini, potendo addirittura prescindere dallo spostamento del paziente (emblematico è il caso di utilizzo di farmaci e dispositivi medici difettosi prodotti all'estero), nella prassi talune rivendicazioni nei confronti di strutture sanitarie estere hanno dato origine a conflitti di giurisdizione e problemi di qualificazione (natura contrattuale o extracontrattuale della responsabilità del medico), resi più complessi dall'interferenza di norme di diritto pubblico. Ciò che però qui interessa è il rilievo che trattamenti eticamente controversi come – già lo si è detto – l'assistenza alla procreazione, il mutamento di sesso o l'aiuto al suicidio incidono non solo sulla realtà psico-fisica dell'individuo ma anche sulla realtà giuridica, ripercuotendosi sulla sua condizione giuridica all'interno della famiglia e della società. Si delinea così il passaggio dalla disponibilità del corpo alla disponibilità dello

status personale o familiare, con evidenti ricadute internazionalprivatistiche (oltre che possibili effetti sullo *status civitatis*).

Dei risvolti internazionalprivatistici, tuttavia, i legislatori nazionali poco si preoccupano, dimostrandosi piuttosto interessati ad arginare l'eccessiva mobilità dei potenziali fruitori.

Stante la difficoltà di inserire in categorie proprie del d.i.pr. *stricto sensu* questioni – come quella dell'accesso ai trattamenti medici – che vengono risolte dai legislatori sul piano del d.i.pr. *lato sensu*, e più precisamente del diritto amministrativo internazionale, sembra poco utile azzardare inquadramenti concettuali e terminologici. Basterà notare che non è infrequente che i legislatori delimitino la sfera di applicazione delle norme materiali dell'ordinamento, riservando le prestazioni mediche in esame a soggetti legati allo Stato dal vincolo di cittadinanza o residenza. Così, per fare solo qualche esempio, mentre le norme russe sulla surroga di maternità, quelle spagnole sul cambiamento di sesso e quelle svizzere sul suicidio assistito sono applicabili a tutti (sono cioè norme “territoriali”), le norme greche sulla surroga di maternità, quelle finlandesi sul mutamento di sesso e quelle olandesi sull'eutanasia sono invece applicabili ai soli cittadini o residenti nello Stato.

La presenza di simili espressi condizionamenti spaziali limita l'operatività delle tradizionali norme di conflitto bilaterali, in quanto il punto di vista del foro risulta assorbente rispetto alle esigenze di coordinamento con gli altri ordinamenti e alla tutela dell'armonia internazionale. Ciò che viene creato/modificato/estinto potrà non essere riconosciuto altrove, ma di questo lo Stato non si fa carico. Si potrebbe forse riprendere al riguardo una teoria elaborata mezzo secolo fa da A. Ehrenzweig che, tra i presupposti dell'applicazione della legge locale, individuava – oltre ai “dati di fatto” – i “dati morali”, ossia i valori etici (di giustizia ed equità) espressi da norme interne la cui cogenza metterebbe fuori gioco le norme di d.i.pr. Valori, va detto, che oggi non sono più solo quelli propri del singolo ordinamento statale ma anche quelli di origine sovranazionale: in particolare lo Stato dovrebbe garantire a tutti gli individui, a prescindere dal loro legame con il foro, i diritti fondamentali legati alla vita privata o familiare, quali sono alcuni di quelli di cui stiamo parlando. È in questa prospettiva, ad esempio, che nel 2006 il *Bundesverfassungsgericht* tedesco ha dichiarato incostituzionale la legge sul transessualismo nella misura in cui limitava la possibilità di cambiare sesso e nome, ai cittadini tedeschi e agli apolidi/rifugiati residenti in Germania.

In Italia, come è noto, il problema più sentito è quello della concorrenza nel mercato della riproduzione. La legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, se da una parte non distingue né tra cittadini e stranieri né tra residenti e non residenti, dall'altro detta una disciplina che – anche dopo i ripetuti interventi della Corte Costituzionale – è caratterizzata da una serie di divieti, per la cui violazione sono previste sanzioni

amministrative e penali – a carico principalmente degli operatori sanitari – mentre restano non regolamentate le conseguenze privatistiche. Cosa accade quindi se una coppia di italiani si reca all'estero per avere un figlio eludendo uno o più divieti posti dal nostro legislatore? Lo Stato straniero, consentendo alla coppia l'accesso alla procreazione assistita, non si preoccupa della sorte del neonato al quale i nostri uffici diplomatici talora negano il visto d'ingresso in Italia (sospettando, alla luce della tempistica degli spostamenti dei genitori, ipotesi di tratta di minori o surroga di maternità). Lo *status* di figlio sarebbe in principio non riconoscibile in Italia in quanto sorto in violazione dei principi fondamentali del nostro ordinamento espressi nella citata legge n. 40 del 2004. Il “sistema immunitario” dell'ordinamento, che dovrebbe reagire per sanzionare l'elusione dei divieti nazionali, risulta tuttavia indebolito da un lato dalle norme sovranazionali a protezione dei diritti fondamentali, dall'altro dal diritto dell'Unione europea (per riprendere il paragone medico, l'ordinamento soffrirebbe di un'immunodeficienza secondaria). Con il risultato che la competizione tra ordinamenti e la conseguente reciproca contaminazione finirebbe per schiacciare gli ordinamenti più “tradizionalisti”, come quello italiano.

In conclusione, l'importazione di situazioni surrettiziamente create all'estero risulta facilitata in un contesto globalmente favorevole al riconoscimento di situazioni familiari, sotto la pressione del diritto al rispetto della vita privata e familiare – comprensivo del diritto alla continuità degli *status* validamente acquisiti all'estero – e della libertà di circolazione nell'ambito dell'Unione. Al punto che viene da chiedersi se abbia ancora senso confidare nei valori fondamentali e identitari dell'ordinamento o se ci si debba arrendere di fronte all'ibridazione reciproca degli sistemi giuridici, sempre più improntati all'individualismo.

È in questo contesto giuridico che saranno presentati alcuni casi pratici e prospettate possibili soluzioni, sfruttando le varie tecniche internazionalprivatistiche.

SALUTE PUBBLICA E RAPPORTI TRA COMPETENZE DELL'UNIONE EUROPEA E COMPETENZE NAZIONALI

FRANCESCO BESTAGNO

Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

1. Nel diritto primario dell'UE la protezione della salute umana è contemplata in numerose disposizioni, specialmente del TFUE, in ragione della sua rilevanza trasversale in svariati ambiti di attività dell'Unione europea. L'importanza fondamentale della questione nell'ordinamento dell'UE si riflette con particolare evidenza nella disposizione per cui “tutte le politiche ed attività dell'Unione” garantiscono “un livello elevato di protezione della salute umana” (art. 168.1 TFUE), che è stata poi significativamente trasposta nella Carta dei diritti fondamentali (art. 35, seconda frase). Il Titolo del TFUE dedicato alla “sanità pubblica”, che si apre con la norma menzionata, è interamente occupato da un unico articolo, che ha progressivamente assunto un'estensione considerevole (e forse eccessiva sul piano redazionale) in occasione delle modifiche del Trattato successive al suo inserimento nel Trattato di Maastricht. La notevole lunghezza dell'art. 168 TFUE manifesta chiaramente non solo la varietà (e la delicatezza) dei profili in cui si articola la materia, ma anche la ricerca di una definizione puntuale del quadro giuridico delle competenze rispettive dell'UE e degli Stati membri in campo sanitario. In tale ottica va letto l'inserimento a chiusura dell'articolo di una “clausola di garanzia”, che rimarca la volontà politica degli Stati membri di conservare il controllo sulla gestione della sanità (art. 168.7), sancendo l'obbligo per l'UE di rispettare la responsabilità degli Stati membri nella definizione della loro politica sanitaria, nell'organizzazione dei servizi sanitari e di assistenza medica e nella gestione delle risorse a tale riguardo.

Nell'art. 168 TFUE trova conferma la natura eminentemente complementare della competenza dell'UE in ordine alla tutela della salute umana rispetto alle politiche e alle azioni degli Stati membri (art. 6 TFUE). In conformità a quanto stabilito in generale per questo tipo di competenze (art. 2.5 TFUE), l'art. 168.5 consente “misure di incentivazione” ed esclude “qualsiasi armonizzazione” delle legislazioni nazionali. In una logica di sussidiarietà (che pervade l'intero articolo) le iniziative dell'UE sono previste in ordine a problemi rispetto ai quali l'azione individuale degli Stati membri si possa rivelare comparativamente meno efficace di un'azione coordinata tra gli Stati stessi o dell'Unione nel suo complesso. Nella stessa prospettiva, all'UE è riconosciuta una competenza concorrente solo in ordine ai “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica” (art. 4.2, lett. k, TFUE), con la connessa possibilità di adottare atti di natura legislativa (art. 168.4 TFUE).

L'azione dell'Unione non è quindi destinata a sostituirsi alla competenza nazionale nel settore in questione, che permane nel quadro di sistemi sanitari nazionali autonomi e diversi

tra di loro. Gli Stati membri mantengono la responsabilità per le scelte fondamentali di natura organizzativa e *lato sensu* politica in campo sanitario, quali le modalità di finanziamento dei sistemi nazionali o l'eventuale decentramento territoriale della gestione e dell'erogazione dei servizi. Allo stato attuale non emergono prospettive per una riforma organica dei sistemi sanitari in un quadro uniforme nell'Unione europea; anche quando la giurisprudenza dell'UE si è occupata, sotto profili disparati, di questioni inerenti alla sanità degli Stati membri, la Corte ha evitato di incidere sugli aspetti fondamentali dell'assetto dei sistemi nazionali.

2. Coerentemente con l'articolazione delle competenze cui si è fatto cenno, la produzione di atti vincolanti dell'UE attinenti alla sanità pubblica ha riguardato principalmente i settori espressamente indicati come di competenza concorrente (art. 168.4). Atti di armonizzazione delle normative nazionali si rinvengono perlopiù in ordine alla qualità e sicurezza di tessuti, cellule e organi umani; alla qualità e sicurezza di piante e animali in relazione alla protezione della salute umana; alla qualità e sicurezza dei medicinali. Si tratta, evidentemente, di atti che non sono volti ad incidere specificamente sull'organizzazione nazionale dei servizi sanitari, nel rispetto della menzionata limitazione dell'art. 168.7 TFUE.

L'atto di armonizzazione che di recente ha ricevuto maggiore attenzione in questa materia è costituito dalla Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (Dir. 2011/24), che risponde all'esigenza di codificare la giurisprudenza della Corte al riguardo. La Direttiva ha come base giuridica sia l'art. 114 TFUE che l'art. 168 TFUE (a quest'ultima disposizione è fatto un riferimento invero molto generico in un considerando). La volontà politica degli Stati membri di limitare l'incidenza di forme di "integrazione positiva" in materia sanitaria è sostanzialmente rimarcata nei punti in cui la Direttiva stessa precisa che le norme in essa contenute non pregiudicano l'applicazione delle discipline nazionali in merito all'organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria e in merito agli *standard* di qualità e sicurezza dei servizi sanitari.

La natura complementare della competenza dell'UE nella materia in considerazione si riflette nel frequente utilizzo in questo campo di atti che non comportano forme di armonizzazione, tra i quali si rinvengono atti di natura non vincolante come le Comunicazioni, o atti con contenuto e tenore raccomandatorio. L'esempio concretamente più importante di "misure di incentivazione" ai sensi dell'art. 168.5 TFUE è costituito dai Programmi di azione, che prevedono il (co)finanziamento di attività degli Stati membri in materia sanitaria; in coerenza con il principio di sussidiarietà, le iniziative finanziabili sono in genere le "azioni aventi un chiaro valore aggiunto dell'Unione", con l'obiettivo generale di "integrare, sostenere e aggiungere valore alle politiche degli Stati membri", anche "accrescendo la sostenibilità dei sistemi sanitari" (v. da ultimo il Reg. 282/2014).

3. Malgrado il ruolo centrale riconosciuto agli Stati membri nella politica sanitaria, la Corte di Giustizia ha sottolineato in una grande varietà di casi che le questioni inerenti alla sanità pubblica non fuoriescono dalla sfera di applicazione del diritto dell'UE. L'autonomia riconosciuta agli Stati membri nelle scelte normative e organizzative in tale campo deve quindi essere esercitata con gli adattamenti richiesti dal rispetto dei vincoli posti dal diritto dell'UE specie in materia di libertà di circolazione (nonché in materia di concorrenza, seppure con temperamenti relativi alle specificità del settore in esame). La giurisprudenza della Corte di Giustizia in questo campo – imperniata sulla valutazione di eventuali profili di incompatibilità di normative nazionali col diritto dell'UE - ha rappresentato in concreto una rilevante forma di integrazione (negativa) tra gli Stati membri in materia di sanità pubblica, a fronte della limitata attività normativa dell'UE.

Con specifico riferimento alle regole del mercato interno, che hanno formato oggetto di una cospicua giurisprudenza (in cui hanno ricevuto attenzione non solo gli ostacoli al mercato interno ma anche la condizione dei pazienti), la tutela della salute umana è di frequente entrata in gioco con riguardo alla “posizione preminente” che le è riconosciuta tra gli interessi protetti dal diritto dell'UE, spesso in forza delle varie clausole di eccezione generale che la prevedono e quindi a giustificazione di normative nazionali restrittive. Al riguardo, la Corte ha dichiarato in diverse occasioni di voler esercitare il proprio sindacato, in linea di principio, nel rispetto dei margini di autonomia lasciati agli Stati membri nel determinare il livello e le modalità di garanzia della salute pubblica.

In campo sanitario l'eccezione della tutela della salute umana è stata declinata dai giudici dell'UE fondamentalmente sotto due profili, di solito richiamati in modo congiunto (per le loro evidenti connessioni) malgrado la loro diversa natura: da un lato l'esigenza di natura economica (con chiare implicazioni per l'assolvimento delle funzioni sociali dei servizi erogati) di garantire la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali; dall'altro l'obiettivo, non di carattere economico (ma con l'ovvio presupposto della disponibilità delle risorse necessarie), di salvaguardare un'offerta di servizi medici e farmaceutici adeguati e di qualità, sul territorio nazionale, rispetto alle necessità della popolazione.

La questione dell'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali si è affermata inizialmente non solo nella materia della libertà di prestazione dei servizi medici, ma anche in quella della circolazione delle merci (come singolare caso di “esigenza imperativa” avente natura economica – seppure con finalità sociali –), ed entra oggi costantemente in linea di conto nei giudizi sulla compatibilità di misure nazionali di politica sanitaria soprattutto con le norme in materia di libertà di stabilimento e di prestazione di servizi.

4. Il riferimento all'obiettivo di stabilità finanziaria è stato estensivamente sviluppato nella giurisprudenza relativa alla c.d. “mobilità transfrontaliera dei pazienti”, che ha avuto per

oggetto principalmente l'ammissibilità di regimi nazionali di autorizzazione per il rimborso delle spese per cure mediche sostenute in un altro Stato membro, e che poi ha trovato una traduzione normativa nella menzionata Dir. 2011/24. Accanto alla qualificazione di alcuni casi di diniego del rimborso come ostacoli alla prestazione dei servizi, va rimarcato in questa giurisprudenza il riconoscimento del rispetto che deve essere accordato agli sforzi finanziari o logistici di pianificazione e di razionalizzazione compiuti dagli Stati membri nel settore dei servizi sanitari. In definitiva, la Corte ricostruisce una sorta di "esigenza imperativa di programmazione" che gli Stati membri possono invocare in questo campo.

In ordine alla pianificazione statale, una categoria di misure nazionali che forma frequentemente oggetto del bilanciamento tra tutela delle libertà di circolazione e salvaguardia dell'autonomia decisionale degli Stati membri in campo sanitario – dato il suo carattere trasversale – è rappresentata dalla pianificazione territoriale della fornitura dei servizi connessi alla tutela della salute: la stima corretta del fabbisogno della popolazione in una determinata zona (anche alla luce delle previsioni di carattere demografico), operata dalle pubbliche autorità degli Stati membri, è infatti determinante per garantire un'adeguata assistenza sanitaria e farmaceutica.

Ovviamente, la programmazione da parte della pubblica autorità ha potenziali effetti restrittivi in ordine all'accesso al mercato nazionale. In questa prospettiva, la Corte è stata chiamata a valutare la compatibilità con il diritto dell'UE di regimi di autorizzazione (fondati appunto su piani territoriali) in ordine all'apertura di istituti di cura con natura ospedaliera o di studi medici e ambulatori, nonché in ordine alla distribuzione territoriale di farmacie e alla possibilità di somministrare determinate categorie di farmaci in esercizi commerciali diversi dalle farmacie. Applicando schemi classici di ragionamento sviluppati nella giurisprudenza dell'UE in materia di libertà di circolazione, la Corte considera che gli ostacoli derivanti da regimi nazionali di pianificazione in materia sanitaria siano ammissibili qualora risultino idonei e necessari a perseguire l'obiettivo (di interesse generale) di garantire il livello adeguato del servizio in questione (e quindi l'adeguata protezione della salute), sulla base della stima dei bisogni della popolazione locale. Il diritto dell'UE a questo riguardo impone però di circoscrivere il potere discrezionale di cui gode l'autorità statale, con la fissazione di criteri trasparenti, oggettivi e non discriminatori, per non privare di effetto utile la disciplina delle libertà di circolazione.

5. Accanto all'ottica imperniata sui bisogni della collettività, un'importante prospettiva riguarda la rilevanza che possono assumere nel diritto dell'UE le aspettative e i diritti del singolo, ossia in particolare quelli della persona malata. Come si è osservato in precedenza, non sono estranee alle determinazioni della Corte di Giustizia, con riguardo all'applicazione delle regole del mercato interno, considerazioni inerenti alla condizione del paziente

interessato. Sotto questa angolazione meritano di essere valutati i riflessi sulle scelte degli Stati membri in materia sanitaria che possono discendere dalla previsione della “protezione della salute” nella Carta dei diritti fondamentali. Proprio sul settore sanitario appare infatti specificamente focalizzata la prima frase dell’art. 35 della Carta, che non enuncia in generale un diritto fondamentale alla salute complessivamente considerato, bensì lo specifico diritto “di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche”. Ora, posto che – nel quadro di ripartizione delle competenze che sopra si è delineato – la responsabilità dell’organizzazione dei servizi sanitari incombe in linea di principio sugli Stati membri (e che la Carta non estende le competenze dell’UE), la prima parte della norma appare destinata ad operare con maggiore probabilità nei confronti dei Paesi stessi, piuttosto che delle istituzioni dell’UE.

Anche nell’enunciazione di questo diritto fondamentale si coglie l’idea del rispetto dell’autonomia degli Stati membri in materia sanitaria, che emerge chiaramente dalla prima frase dell’art. 35 ai sensi della quale il diritto medesimo spetta ad ogni persona “alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”, una precisazione che appare atta a limitare la portata e gli effetti della norma. Del resto, l’applicazione della Carta in generale agli Stati membri è circoscritta alle situazioni che ricadono nella sfera del diritto dell’UE; ne consegue ad esempio che grava sui giudici nazionali il compito di valutare gli spazi in cui entra in gioco nei casi concreti la normativa dell’UE (per quanto qui ci occupa, quella che inerisce direttamente o indirettamente alla materia sanitaria), per evitare che la Corte si dichiari incompetente a risolvere eventuali questioni pregiudiziali al riguardo (come è già avvenuto proprio con riguardo all’art. 35 della Carta).

Guardando alla (limitata) rilevanza accordata sinora a quest’ultima disposizione nella giurisprudenza dell’UE, i riferimenti della Corte appaiono incentrati fondamentalmente sulla dimensione collettiva della salute, più che sulla posizione del singolo soggetto bisognoso di cure.

SECONDA SESSIONE

**DIRITTO ALLA SALUTE,
LIMITI ALLA DISCREZIONALITÀ DELLO STATO
E GIUSTIZIABILITÀ**

DIRITTO ALLA SALUTE, SCELTE ETICHE E MARGINE DI APPREZZAMENTO DELLO STATO

MONICA LUGATO
Università di Roma LUMSA

1. Nella sua dimensione individuale, il diritto alla salute è riconosciuto in numerosi trattati internazionali, di carattere generale – relativi cioè a categorie di diritti umani –, e particolare – relativi a talune categorie di soggetti o a specifici diritti; di carattere universale – ossia aperti alla partecipazione di tutti gli Stati –, e di carattere regionale.

La presente relazione si incentra sul profilo della *discrezionalità dello Stato* nella attuazione del diritto alla salute: essa è *leit motiv* della giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani, attraverso il “margine di apprezzamento statale” (per es., *A, B, C v. Ireland*, 2010), ma è evocata anche dal Comitato europeo per i diritti sociali (*Fédération des Associations familiales catholiques en Europe (FAFCE) c. Suède*, 2015) e dalla Corte di giustizia dell’Unione europea – per quanto in una giurisprudenza che per il momento è limitata a pochi casi – (es., *Susisalo e altri*, 2012; la sanità è essenzialmente area di competenza degli Stati Membri). Sul piano universale, lo riconosce anche il Comitato per i diritti economici, sociali e culturali, che usa il termine “*margin of discretion*” (*General Comment No. 14, The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, 2000).

Premessi cenni su alcuni caratteri distintivi del “diritto alla salute”, analizzeremo criticamente la prassi che riconosce il margine di apprezzamento statale in materia, anche in ragione dell’incidenza che vi hanno le *scelte etiche*; ne valuteremo il possibile fondamento giuridico; ne metteremo in evidenza i limiti. Punto privilegiato di osservazione sarà il sistema della Convenzione europea dei diritti umani che sul margine di apprezzamento statale presenta l’elaborazione più consolidata, soprattutto sul piano giurisprudenziale ma, da ultimo, con timidi sviluppi anche sul piano della normazione (Protocollo n. 15 alla Convenzione europea dei diritti umani).

2. Diritto economico sociale per eccellenza, il “diritto alla salute” si presenta con contorni largamente indeterminati nei numerosi accordi internazionali che lo contemplano (CESCR, *General Comment 14*), a partire dallo stesso significato di “salute”. È enunciato generalmente come diritto a beneficiare del più alto possibile *standard* di salute fisica e mentale (*highest attainable standard/level of physical and mental health*, es., art. 12 PDESC) per la cui piena ed effettiva realizzazione gli Stati contraenti sono chiamati a prendere progressivamente misure appropriate, incluse le necessarie misure legislative, con il massimo delle risorse disponibili (es., art. 2 PDESC). Centrale fra gli obblighi che il diritto alla salute pone in capo

allo Stato, quello di operare secondo il principio della non discriminazione (esemplificativamente, art. 2 (2) PDESC; art. 3, Convenzione di Oviedo; art. 14 CEDU; v., ampiamente, CESCR, *General Comment 14*).

I trattati anzidetti prevedono poi elenchi variabili e non esaustivi delle condotte che gli Stati devono tenere in attuazione del diritto alla salute, caratterizzati da una certa indeterminatezza, tali da lasciare uno spazio notevole per il loro sviluppo attraverso la prassi. Paradigmatico l'art. 12 del PDESC, ma un approccio non dissimile si rinviene sia nella Carta sociale europea (v., Part I, numeri 3 e 11 e Part II, articoli 3 e 11), di cui giova ricordare la "normative partnership" con la Convenzione europea dei diritti umani (ECSR, *International Federation of Human Rights v. Greece*, 2013), che nell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali, in base al quale ad ogni persona deve essere garantito il diritto di accesso alla profilassi sanitaria e all'assistenza medica «alle condizioni stabilite dal diritto e dalle prassi nazionali».

I caratteri impressi al diritto alla salute dalla normativa di riferimento –indeterminatezza e progressività anzitutto –, in aggiunta alla natura intrinsecamente dinamica che lo caratterizza – forse più di quanto non avvenga per altri diritti umani –, sono la premessa della sfera di discrezionalità statale (dello Stato contraente degli obblighi internazionali) in materia. Fanno intravedere da subito la difficoltà di contemperare l'interesse collettivo ad assicurare protezione effettiva ad un bene così essenziale per la persona umana e per le collettività, protetto dagli obblighi internazionali che molti Stati hanno assunto, con i vincoli che possono in concreto frapporsi all'attuazione del "più elevato *standard* di tutela della salute fisica e mentale" da parte dello Stato, vincoli derivanti primariamente dalle risorse disponibili, dal livello delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, dal contesto socio-culturale proprio di ogni comunità umana, inclusi i suoi orientamenti etici, oltre che da una serie di pre- o co-requisiti senza i quali la salute non può essere assicurata: fra questi, l'accesso ad una quantità sufficiente di acqua, sicura e potabile e di cibo nutriente e sicuro, ad *adequate sanitation*, ad una abitazione dignitosa, ad un ambiente sano anche quanto alle condizioni di lavoro, all'istruzione sulla salute. Ne risulta che è particolarmente complessa la concretizzazione di *standard* oggettivi e generali sui contenuti specifici del diritto alla salute, come dimostra la recezione tiepida o anche fortemente critica dei documenti attraverso i quali alcuni *treaty bodies* hanno fornito la propria interpretazione del contenuto del "diritto alla salute" enunciando in modo piuttosto dettagliato gli obblighi che da esso discendono in capo allo Stato.

3. Né la Convenzione europea dei diritti umani né i suoi Protocolli contengono disposizioni espresse sul diritto alla salute: la Corte europea ne ha apprestato una tutela essenzialmente per il tramite degli articoli 2, 3 e soprattutto 8. Tale orientamento si è tradotto

in un cospicuo numero di sentenze, relative a fattispecie come il diritto alle cure mediche di persone in condizioni di restrizione, per esempio i detenuti, la negligenza medica, il consenso informato, il suicidio assistito, l'interruzione di gravidanza, la procreazione assistita, la libertà sessuale, l'inquinamento acustico e ambientale, l'accesso a farmaci non autorizzati da parte di malati terminali, per citarne alcune.

La Corte ha così evidenziato che il diritto alla salute implica non solo *obblighi di astensione* ma anche *obblighi positivi* di adottare misure idonee a rendere effettiva la tutela di un bene che considera componente imprescindibile della vita privata, il cui rispetto è tutelato dall'art. 8, ed elemento indefettibile della dignità umana, la cui protezione è l'oggetto stesso della Convenzione europea e specificamente di disposizioni rilevanti per il diritto alla salute, quali gli articoli 2 e 3. Naturalmente, essa è stata chiamata a giudicare sia della compatibilità delle ingerenze dello Stato nel godimento del diritto alla salute con i parametri stabiliti dalla Convenzione europea, che dell'adempimento da parte dello Stato contraente degli obblighi positivi di cui si diceva poc'anzi. Ha sottolineato al riguardo che la valutazione della *conventionnalité* del comportamento dello Stato è soggetta agli stessi criteri, sia che il ricorso riguardi una ingerenza che si assume contraria alla Convenzione, sia che invece riguardi il mancato adempimento da parte dello Stato contraente degli obblighi positivi che ne discendono (per es., *S. H. and Others v. Austria*, 2011).

4. Il margine di apprezzamento statale è largamente presente nella casistica appena menzionata. Con tale espressione la Corte europea indica lo "spazio" in cui il giudice europeo è portato, in base alle norme sui diritti umani, a riconoscere una certa autonomia alle scelte normative dello Stato contraente. È uno "spazio" *delimitato* dagli obblighi che lo Stato contraente ha assunto in base alla Convenzione, ossia *limitato*: indicativamente, ad aspetti sui quali detti obblighi ammettano la libertà dello Stato contraente circa *specifiche modalità* della sua attuazione (es., *S. H. and Others v. Austria*, 2011: il diritto a concepire un figlio, tutelato dall'art. 8, non impone allo Stato l'obbligo di garantire l'accesso alla fecondazione eterologa); oppure ad aspetti ai quali, al momento in cui la Corte è chiamata a giudicarne, il contenuto obbligatorio della Convenzione non si estende (es., *Pretty v. UK*, 2002: *hic et nunc*, l'art. 2 non protegge *the right to die*).

Si comprende così che il margine di apprezzamento statale è per sua natura variabile: anzitutto, in funzione della determinatezza o indeterminatezza dell'obbligo, ma anche di altri fattori che la Corte europea ha elaborato nella sua giurisprudenza: l'importanza del diritto individuale del quale si lamenta la violazione (es., *A.D.T. v. UK*, 2000); quanto "*context-sensitive*" sia il diritto individuale protetto, e quindi quanto peso sia ragionevole riconoscere nell'adempimento del correlativo obbligo, alle scelte delle autorità nazionali democraticamente legittimate, fermo restando naturalmente il rispetto degli *obblighi*

internazionali dello Stato (es., *Dudgeon v. UK*, 1981); quanto elevato sia il coefficiente etico o morale delle questioni controverse (es., *idem*); quanto l'evoluzione che ha contraddistinto un diritto fondamentale abbia determinato un *consensus*, fra le parti contraenti, che l'obbligo inizialmente assunto si è modificato in modo corrispondente all'evoluzione sociale attestata da una prassi condivisa (es., *A, B, C v. Ireland*, 2010).

In relazione a tali criteri abbondano gli interrogativi che, sintetizzando, si possono forse tradurre in un quesito di carattere giuridico unitario: si può dire che nella delimitazione della discrezionalità dello Stato contraente rispetto agli obblighi che discendono dalla Convenzione europea dei diritti umani la Corte si attenga ad un processo fedele alla funzione che le è attribuita e agli obiettivi di garanzia dei diritti umani propri della Convenzione?

5. È noto che al margine di apprezzamento delineato nella giurisprudenza della Corte europea sono state rivolte incisive critiche non solo di metodo, ma anche di merito: sotto il primo profilo, si tratterebbe di un approccio privo di una base giuridica, applicato in modo non omogeneo in virtù di criteri ambigui e non sufficientemente identificati dalla Corte; sotto il secondo, si tradurrebbe in una indebita deferenza nei confronti dello Stato contraente della Convenzione, capace di pregiudicare la realizzazione di uno *standard* elevato ed uniforme di tutela dei diritti fondamentali in Europa, in contraddizione con gli scopi stessi del trattato. Implicherebbe per alcuni un elevato rischio di abuso da parte degli Stati contraenti, giustificandone l'inerzia nell'attuazione dei diritti umani protetti dalla Convenzione. D'altra parte, secondo una diversa impostazione, non tenerne conto aprirebbe la via all'esercizio da parte del giudice internazionale di poteri che non gli appartengono e che difficilmente potrebbero giustificarsi giuridicamente, finendo per minarne la "credibilità" presso gli Stati contraenti.

È dunque il margine di apprezzamento statale fattore fisiologico o patologico della prassi interpretativa della Corte europea dei diritti dell'uomo? Quali sono i criteri giuridici di valutazione che il diritto internazionale offre? Quale è il rilievo della sussidiarietà della tutela internazionale dei diritti umani rispetto a quella nazionale, nel contesto di Stati democratici? Quale è quello del principio del consenso che è alla base dei trattati internazionali? Come intervengono le regole di interpretazione dei trattati?

Valutati questi elementi, ci chiederemo in conclusione se e quali limiti alla discrezionalità dello Stato – al margine di apprezzamento statale – emergano dalla giurisprudenza della Corte europea e, in particolare, se ad essa sottenda il rischio di un rispetto non integrale degli obblighi di protezione dei diritti umani assunti dagli Stati contraenti della Convenzione.

DIRITTO ALLA SALUTE E TUTELA DEI SOGGETTI VULNERABILI

ANDREA SACCUCCI

Seconda Università degli Studi di Napoli

1. Scelta metodologica di fondo in ordine all'inquadramento del tema oggetto di indagine.
 - a. Prima opzione: la tutela della salute delle persone vulnerabili
 - i. Seguendo questa opzione metodologica, l'indagine consisterebbe essenzialmente nel passare in rassegna le norme internazionali che si riferiscono specificamente alla tutela della salute di quei soggetti che dette norme considerano bisognose di particolari misure di protezione.
 - b. Seconda opzione: l'incidenza della vulnerabilità sulla tutela del diritto alla salute
 - i. In questo caso, invece, occorre partire dalla definizione di "soggetto o gruppo vulnerabile" nel diritto internazionale dei diritti umani per indagare se ed in quale misura la vulnerabilità, nelle sue varie accezioni e declinazioni, abbia inciso sulla genesi e sull'evoluzione delle norme internazionali che tutelano il diritto alla salute e, più in generale, sulla protezione della salute attraverso le norme internazionali sui diritti umani
2. Le varie concezioni di "vulnerabilità" in rapporto al diritto alla salute
 - a. Vulnerabilità intesa come componente ontologica dell'essere umano di esposizione alla malattia; siamo tutti soggetti vulnerabili e in quanto tali ci dobbiamo difendere dalle malattie e necessitiamo di cure. L'esigenza di tutelare la salute, intesa soprattutto come valore collettivo, nasce proprio da questa debolezza intrinseca della condizione umana.
 - b. Vulnerabilità intesa come condizione personale differenziata rispetto a quella della maggioranza della società che, per motivi psico-fisici, giuridici o sociali, espone il soggetto o l'intero gruppo cui appartiene a situazioni che ne minacciano la sopravvivenza o hanno l'effetto di ostacolare, direttamente o indirettamente, il pieno godimento dei loro diritti fondamentali.
 - c. Il concetto di vulnerabilità nel diritto internazionale dei diritti umani
 - i. Vulnerabilità derivante da una condizione, transitoria o permanente, di menomazione o svantaggio psico-fisico (disabili, malati terminali, infanti, donne incinte, anziani)
 - ii. Vulnerabilità derivante da fattori giuridici quali la privazione della libertà (detenuti, internati, prigionieri di guerra), la limitazione

all'esercizio di certi diritti (lavoratori migranti, apolidi) o l'incapacità giuridica del soggetto di autodeterminarsi (minori, interdetti, disabili mentali)

- iii. Vulnerabilità ambientale o socio-relazionale derivante da una sommatoria di fattori di tipo culturale, sociale, politico e istituzionale, che pone il soggetto o il gruppo in una situazione di emarginazione o esclusione sociale e che incide sulla sua capacità effettiva di esercizio dei diritti fondamentali (rifugiati, richiedenti asilo, minoranze, popolazioni indigene, poveri)
 - iv. Vulnerabilità multifattoriale (minori detenuti, disabili internati, donne appartenenti a minoranze etniche, malati terminali in condizioni di estrema povertà): l'emergere del concetto di "estrema vulnerabilità" nella prassi degli organi internazionali dei diritti umani.
 - v. La valutazione della vulnerabilità
 - 1. La rilevanza astratta dei fattori giuridici di vulnerabilità
 - 2. La necessità di un accertamento in concreto della vulnerabilità psico-fisica e di quella socio-relazionale
- 3. L'incidenza della vulnerabilità sul processo di affermazione a livello internazionale del diritto alla salute**
- a. Gli "albori" del diritto alla salute: dalle convenzioni di diritto bellico alla Dichiarazione sui diritti del fanciullo del 1924
 - b. Dalla Dichiarazione universale al Patto internazionale sui diritti economici sociali e culturali
 - c. La Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità
 - d. Gli strumenti regionali di protezione dei diritti umani
 - e. La vulnerabilità quale catalizzatore sul piano interpretativo del processo di valorizzazione delle componenti economico-sociali dei diritti civili e l'impatto sul riconoscimento del diritto alla salute quale componente del diritto alla vita
 - i. La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo sul diritto alla salute
- 4. L'incidenza della vulnerabilità sulla portata degli obblighi di protezione della salute**
- a. La centralità del principio di eguaglianza sostanziale nella declinazione degli obblighi di tutela della salute dei soggetti vulnerabili: le misure positive volte a rimuovere gli ostacoli di fatto al godimento del diritto alla salute
 - b. Obbligo di rispettare il diritto alla salute
 - i. La "presa in carico" dei soggetti giuridicamente vulnerabili
 - 1. La giurisprudenza degli organi internazionali di protezione dei diritti umani in materia di tutela della salute delle persone detenute o internate

- c. Obbligo di proteggere il diritto alla salute
 - i. Obblighi positivi di natura sostanziale e procedurale
 - 1. La riduzione del margine di apprezzamento statale: la valutazione del carattere sproporzionato dell'onere
 - 2. Le misure positive volte ad eliminare o ridurre l'impatto del fattore di svantaggio nel godimento del diritto alla salute
 - d. Obblighi di realizzazione progressiva del diritto alla salute
 - i. La vulnerabilità quale criterio oggettivo di allocazione privilegiata delle risorse disponibili?
5. L'incidenza della vulnerabilità sulle condizioni di esercizio dei rimedi internazionali
- a. Qualità di vittima e legittimazione ad agire
 - i. Il caso *Centre for legal resources on behalf of Valentin Campeanu c. Romania*
 - b. L'estrema vulnerabilità quale possibile eccezione alla regola del previo esaurimento dei ricorsi interni
 - c. La vulnerabilità quale fattore di valutazione del danno suscettibile di riparazione

DIRITTO ALLA SALUTE E TUTELA DEI DATI PERSONALI

GIOVANNI BUTTARELLI

Garante europeo della protezione dei dati

Il diritto alla salute e la protezione dei dati personali si intersecano da tempo nell'esperienza giuridica nazionale, europea ed internazionale.

In particolare, con l'avvento fin dai primi anni '70 di 'calcolatori elettronici' e dei primi trattamenti automatizzati di informazioni a carattere personale, legislatori nazionali e organismi internazionali e comunitari si sono interrogati sulla necessità di prevedere misure di garanzia per prevenire "schede" e ingiustificate invasioni della sfera privata delle persone.

La creazione, all'epoca, dei primi giganteschi *data base* e le opportunità dapprima impensabili nell'ambito della gestione manuale delle informazioni hanno spinto diversi Paesi a dotarsi, specie nella Comunità europea, di leggi organiche di prima generazione, volte a monitorare l'evoluzione del fenomeno informatico, a sottoporre l'introduzione di banche dati a meccanismi preventivi di autorizzazione preliminare da parte di una autorità pubblica, nonché a limitare l'intreccio di banche dati specie nel settore del *welfare*.

Sin da queste origini, i dati personali attinenti allo stato di salute (dapprima, limitatamente a quelli strettamente di ordine sanitario; gradualmente, sono stati considerati anche dati apparentemente amministrativi, ma idonei a rivelare stati di salute) sono stati isolati dal punto di vista giuridico ed inclusi in una specifica categoria di dati "sensibili" richiedenti, al pari di quelli concernenti la sfera politica, sindacale, religiosa e sessuale, una protezione particolarmente rafforzata rispetto a dati 'comuni'.

L'approccio giuridico seguito sin dalle prime leggi nazionali (in particolare, nel Land dell'Assia, nonché in Svezia, Germania, Francia) e dai primi strumenti normativi promossi da organizzazioni internazionali (Convenzione n. 108/1981 del Consiglio d'Europa) è stato quello di vietare in linea di principio il trattamento di queste informazioni, e di legittimarne l'utilizzo solo in via di eccezione, tassativamente individuata direttamente a livello normativo o resa concreta a cura di un'autorità indipendente di garanzia.

Appare evidente quanto questo approccio fosse destinato ad incidere sulla tutela della salute, sulla ricerca scientifica, sull'epidemiologia, la genetica e la prestazione di servizi sanitari da parte di organismi pubblici e privati, sebbene fosse circoscritto ai trattamenti automatizzati di dati (anziché anche a quelli cartacei, la cui disciplina è stata demandata a scelte facoltative a livello nazionale) o, a volte, anche ad informazioni personali destinate a confluire in un insieme organizzato di informazioni definito come "banca dati" o "casellario automatizzato".

A mano a mano che l'intervento normativo si è generalizzato in diversi Paesi dell'allora Comunità europea, l'evoluzione tecnologica ha contribuito allo sviluppo di una seconda generazione di norme nazionali in particolare in ambito europeo, influenzato dalla maggiore diffusione di elaboratori di medie e piccole dimensioni, dalla crescita di terminali distribuiti, nonché dalla capacità di un numero maggiore di soggetti di amministrare banche dati.

Questa nuova fase è stata contrassegnata da una tecnica normativa più flessibile, basata su un numero minore di meccanismi autorizzatori preventivi, sostituiti però da dispositivi di notificazione capillare di ciascun trattamento o insieme di trattamenti ad autorità di garanzia nel frattempo proliferate, incaricate anche di svolgere funzioni ispettive, di prescrivere specifiche garanzie e di svolgere compiti para-giurisdizionali nella tutela dei diritti. La protezione dei dati sanitari è divenuta via via più articolata anche rispetto al rapporto di lavoro pubblico e privato, alle attività assicurative e alle investigazioni di polizia.

Alla fine degli anni '80, il Consiglio d'Europa ha avviato una stagione proficua di *guidance* attraverso "Raccomandazioni" una delle quali ha analizzato in dettaglio le pratiche professionali nel settore sanitario, cautele e buone pratiche per il personale medico e paramedico, ha preso in considerazione diversi aspetti del 'diritto di sapere' (e di quello 'di non sapere' rispetto ai risultati inattesi di test e analisi cliniche), della medicina condivisa e in rete. Si sono affinate in questa fase le riflessioni sul bilanciamento tra ricerca scientifica, consenso libero e informato della persona interessata e rispetto del principio di compatibilità dei diversi scopi perseguiti nella ricerca; sono stati individuati meglio i limiti entro i quali era possibile prescindere dal consenso delle persone interessate ai fini della tutela della salute o di un altro diritto o libertà fondamentale dei medesimi interessati o di terzi o della collettività; sono stati analizzati più specificamente i flussi transfrontalieri di dati; hanno preso vita tecniche evolute per la gestione di *file* disgiunti per identificare direttamente gli interessati solo in caso di necessità.

Tuttavia, quando la Comunità europea ha avviato con la direttiva 95/46/CE del 1995 la prima armonizzazione delle leggi dei Paesi membri in materia, il punto di partenza è stato basato sempre nell'obbligo per gli Stati membri di proibire, come *default*, il trattamento automatizzato delle informazioni di natura sensibile.

La loro utilizzazione in ambito pubblico e privato è tutt'oggi legittima solo se, in via d'eccezione da interpretare e sviluppare restrittivamente, rientra in una lista enumerata di casi che hanno portato ad alcuni punti di tensione, con autorità sanitarie locali, con la comunità scientifica epidemiologica, con la ricerca pubblica e privata (anche per la crescente interazione tra interessi commerciali e ricerca, e la necessità di maggiori garanzie sull'assenza di ricadute sugli interessati rispetto a ricerche svolte in ambito pubblico, ma finanziate privatamente anche a fini di eventuale *business* secondario).

Venti anni dopo, il Trattato di Lisbona (art. 16 TFUE; artt. 7 e 8 Carta dei diritti fondamentali), l'informatica distribuita e l'incessante nuovo sviluppo di raffinatissime nuove tecnologie digitali, nonché la necessità di un passo in avanti nell'armonizzazione nella neonata Unione europea, hanno indotto il legislatore europeo a dotarsi della legislazione più avanzata sulla protezione dei dati su scala mondiale.

In un contesto globale nel quale almeno 109 Paesi su scala planetaria sono oggi dotati di una normativa sulla sicurezza, integrità e corretta utilizzazione delle informazioni di carattere personale, moderna benché non sempre perfetta, il regolamento (UE) n. 679/2016 pubblicato nella G.U.C.E. del 4 maggio scorso introduce novità significative nel rapporto tra diritto alla salute, vita privata e altri diritti e libertà fondamentali. Alcune sono di tipo orizzontale, nel senso che sono applicabili alla generalità dei trattamenti e non menzionano il contesto sanitario, mentre diverse altre attengono specificamente ai dati sensibili e al settore medico.

Una finestra di due anni, fino al 25 maggio 2018, fornisce tempo sufficiente per transitare verso la piena applicazione di una normativa 3.0, entrata in vigore il 24 maggio scorso, ma che permette a organismi pubblici e privati, liberi professionisti e alla comunità scientifica di valutare per tempo, in non più di 48 mesi, tutte le implicazioni di quella che è stata definita una rivoluzione copernicana.

Il contributo del Garante europeo per la protezione dei dati personali alla II sessione del Convegno permetterà di selezionare le principali novità e le sfide più rilevanti in un mondo sempre più globalizzato nel quale l'interoperabilità di diversi sistemi giuridici diviene un'esigenza particolarmente sentita: al contrario delle leggi, i dati viaggiano in continuazione, si formano, vengono elaborati e condivisi su scala mondiale in tempo reale.

L'Internet delle cose e, ancor più, il Big Data pongono nuove sfide e opportunità inimmaginabili per il raggiungimento di importanti risultati per finalità di cura e prevenzione, per il perseguimento di interessi della collettività, per la prevenzione e la pianificazione sanitaria.

Al pari di altre autorità nazionali indipendenti, il Garante europeo per la protezione dei dati svolge funzioni di supervisione su oltre 70 istituzioni, enti, organi ed uffici dell'Unione europea (inclusa la *European Medicin Agency*), nonché su diverse banche dati istituite su scala europea (incluse quelle attive per l'*Early Warning and Response Systems*). Svolge inoltre funzioni consultive nei confronti del legislatore europeo su tutti i procedimenti normativi e amministrativi aventi ricadute dal punto della protezione dei dati. In fine, coopera con le autorità nazionali indipendenti in materia.

Il Garante sintetizzerà quindi la sua esperienza sul trattamento dei dati sanitari nel rapporto di lavoro, nei *clinical trials*, sul rapporto tra trasparenza nella ricerca e segreti aziendali e industriali, su recenti esperienze nella de-identificazione e re-identificazione di individui nella ricerca scientifica, nel mantenimento dei registri per malattie rare o nelle bio

banche, nella raccolta obbligatoria di dati attinenti a determinate categorie professionali (es.: piloti) o epidemie, nella farmacovigilanza, trapianto di organi.

Verranno anche svolti brevi cenni a recenti esperienze in materia di medicina a distanza, cartelle sanitarie elettroniche, e raccolta del consenso informato al trattamento dei dati personali concettualmente separato dal consenso al trattamento medico, guardando retrospettivamente alle pregresse esperienze, ma anche all'incombente futura applicazione del nuovo Regolamento europeo come pure al valore del diritto fondamentale alla protezione dei dati, autonomo dal parallelo diritto fondamentale alla riservatezza.

DIRITTO ALLA SALUTE E DIRITTO ALL'ACQUA

TULLIO SCOVAZZI

Università degli Studi di Milano Bicocca

1. Il diritto all'acqua e all'igiene è implicito in diversi diritti umani già enunciati in trattati sui diritti umani, quali il diritto alla vita, all'alimentazione, all'alloggio e alla salute. Benché non espressamente menzionato nel Patto sui diritti economici, sociali e culturali (New York, 1966), il diritto all'acqua può essere agevolmente incluso anzitutto nel diritto alla vita (art. 6) e anche nel diritto all'alimentazione e all'alloggio (art. 11) e nel diritto alla salute (art. 12). Nel commento generale n. 15 (2002) sul diritto all'acqua, il Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali ha ribadito l'importanza di questo diritto, che va inteso anche come una condizione per potere beneficiare degli altri diritti umani, e ne ha specificato il contenuto concreto.

Nella giurisprudenza internazionale si segnala la decisione della Commissione Africana dei Diritti Umani e dei Popoli del 27 ottobre 2001 sul caso *Social and Economic Rights Action Center & Center for Economic and Social Rights c. Nigeria*), che ha preso in considerazione il degrado ambientale della zona del delta del Niger, dovuto ad attività minerarie. La Commissione ha, tra l'altro, stabilito che la contaminazione dell'acqua e le malattie che ne derivano costituivano una violazione degli art. 16 (diritto alla salute), 24 (diritto all'ambiente) e 21 (diritto alle risorse naturali) della Carta africana dei diritti umani e dei popoli (Nairobi, 1981). Particolarmente significativa per il suo carattere avanzato è la giurisprudenza della Corte Interamericana dei Diritti Umani, che ha qualificato la mancanza di accesso all'acqua come una violazione del diritto umano alla vita, tutelato dall'art. 4, par. 1, della Convenzione americana dei diritti umani (San José, 1969). Questo diritto, come rilevato dalla Corte nella sentenza del 29 marzo 2006 nel caso *Comunità indigena Sawhoyamaxa c. Paraguay*, comporta l'obbligo dello Stato di adottare misure attive perché sia assicurato l'accesso dell'individuo alle condizioni che garantiscano una vita degna.

2. In realtà, il diritto all'acqua e all'igiene meriterebbe di essere specificato come un autonomo diritto umano, come riconosciuto dalla risoluzione 64/292 del 2010 dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ("*The General Assembly ... recognizes the right to safe and clean drinking water and sanitation as a human right that is essential for the full enjoyment of life and all human rights*") e ribadito nella risoluzione 70/169 del 2015.

Un autonomo diritto umano all'acqua si può desumere, sia pure in modo frammentario, dall'art. 14, par. 2, della Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro la donna (New York, 1979), dall'art. 24, par. 2, della Convenzione sui diritti del

bambino (New York, 1989) e dall'art. 28, par. 2, della Convenzione sui diritti delle persone disabili (New York, 2007). Esiste finora un solo trattato specifico, il Protocollo su acqua e salute (Londra, 1999) alla Convenzione sulla protezione e l'uso dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali (Helsinki, 1992), che ha l'obiettivo di proteggere la salute e il benessere umani attraverso la gestione delle risorse idriche. Purtroppo il diritto umano all'acqua e all'igiene è a volte espresso nel Protocollo con il modo condizionale ("should") invece che con l'indicativo. Impreciso, per quanto riguarda l'enunciazione di un vero e proprio diritto umano, è anche il tenore della disposizione (Art. 5, j) relativa agli aspetti procedurali del diritto all'acqua e all'igiene (informazione, partecipazione alla presa delle decisioni, accesso alla giustizia).

Esistono i presupposti perché si possa riconoscere e specificare il diritto all'acqua in un futuro trattato internazionale appositamente concluso, che ne regolamenti e specifichi gli aspetti sostanziali e procedurali, quali i seguenti:

- diritto all'acqua per dissetarsi;
- diritto all'acqua per igiene personale;
- diritto all'acqua per uso domestico;
- livelli minimi quantitativi e qualitativi;
- diritto all'accesso all'acqua (accessibilità fisica e accessibilità economica);
- priorità per alcuni usi dell'acqua rispetto ad altri;
- priorità dell'interesse pubblico all'acqua rispetto ad altri interessi;
- diritto all'informazione sull'acqua;
- diritto alla partecipazione nelle decisioni relative all'acqua;
- diritto di agire in giudizio in tema di acqua;
- carattere inderogabile del diritto all'acqua anche in caso di guerra;
- meccanismi per tutelare il diritto all'acqua sul piano internazionale.

3. Nel 2014 il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Milano-Bicocca ha predisposto, su incarico di un'organizzazione non governativa, un progetto per un trattato specifico sul diritto umano all'acqua e all'igiene. È stata scelta la forma di un apposito Protocollo facoltativo al Patto sui diritti economici, sociali e culturali. Il progetto di Protocollo, redatto in tre versioni (francese, inglese e spagnola) si suddivide in un preambolo e 32 articoli, relativi ai temi seguenti: definizioni; principi generali del diritto umano all'acqua e all'igiene; quantità (dove è previsto il diritto a un minimo gratuito compreso tra 50 e 100 l per persona al giorno); accesso e qualità; adozione di normative e piani d'azione nazionali; misure per assicurare il diritto all'acqua e all'igiene; attuazione progressiva di tali misure; misure speciali per gruppi vulnerabili; obbligo di non interferenza; criteri di qualità dell'acqua; consapevolezza pubblica, istruzione, addestramento, ricerca e sviluppo; politiche dei prezzi; informazione e partecipazione ai procedimenti di presa della decisioni; accesso a

effettive vie di rimedio interne; diritto al risarcimento e ad altre misure di riparazione; sanzioni; cooperazione internazionale per assicurare il diritto all'acqua e all'igiene; cooperazione in materia di acque transfrontaliere; rapporti; composizione amichevole delle controversie; visite; informazione all'Assemblea Generale; comunicazioni individuali e interstatali; divulgazione e informazione; firma, ratifica e adesione; entrata in vigore; migliore protezione; emendamenti; denuncia; notificazione da parte del Segretario Generale; riserve; lingue ufficiali.

L'accoglienza fatta da alcuni Stati ed esperti al progetto è stata molto diversa: da una valutazione favorevole dell'iniziativa, fatta salva la discussione dei suoi aspetti concreti, a una sostanziale opposizione, motivata soprattutto dal fatto che i problemi di accesso all'acqua dovrebbero venire affrontati mediante iniziative di partenariato tra il settore pubblico e privato e non mediante l'attribuzione di diritti umani agli individui, per finire con l'indifferenza. Le ragioni di una simile diversità sono d'ordine politico e sono probabilmente da ricercare nelle considerazioni che seguono:

“Mentre la qualità dell'acqua disponibile peggiora costantemente, in alcuni luoghi avanza la tendenza a privatizzare questa risorsa scarsa, trasformata in merce soggetta alle leggi del mercato. In realtà, l'accesso all'acqua potabile e sicura è un diritto umano essenziale, fondamentale e universale, perché determina la sopravvivenza delle persone, e per questo è condizione per l'esercizio degli altri diritti umani. Questo mondo ha un grave debito sociale verso i poveri che non hanno accesso all'acqua potabile, perché ciò significa negare ad essi il diritto alla vita radicato nella loro inalienabile dignità” (Francesco, Enciclica *Laudato si'*, data il 24 maggio 2015).

Il Progetto di Protocollo facoltativo al Patto sui diritti economici, sociali e culturali sul diritto all'acqua e all'igiene, con il relativo Commento è riprodotto in Allegato.

TERZA SESSIONE

LIBERTÀ DI COMMERCIO, PROTEZIONE DEGLI INVESTIMENTI E GESTIONE DEI RISCHI PER LA SALUTE

COMMERCIO INTERNAZIONALE, PROPRIETÀ INTELLETTUALE E DIRITTO DI ACCESSO AI FARMACI

NERINA BOSCHIERO

Università degli Studi di Milano

La connessione tra le regole in materia di proprietà intellettuale, la crescente globalizzazione del commercio e il diritto alla salute, nella sua componente essenziale dell'accesso ai farmaci, è da tempo al centro delle preoccupazioni internazionali, e del dibattito accademico e delle istituzioni internazionali, in ragione di supposte “incoerenze” tra i due sub sistemi del diritto internazionale che vengono in proposito in relazione, rispettivamente quello dei diritti umani e quello del diritto del commercio internazionale.

Che le incoerenze tra i due sistemi siano percepite, da tempo, come *reali* dalla comunità internazionale è dimostrato dalla recente creazione, nel 2015, di un *United Nations Secretary General's High-Panel on Access to Medicines* con il specifico compito “*to make recommendations that: (a) remedy the policy incoherence between international human rights law and trade rules in the context of access to health technologies; and (b) achieve a better balance of the justifiable rights of inventors, the right to health and sustainable development*”. L'obiettivo è formulare specifiche raccomandazioni legate alla nuova Agenda 2030 dello sviluppo e ai nuovi 17 obiettivi dello Sviluppo Sostenibile (tra i quali figura il SDG No. 3 specificamente dedicato al diritto alla salute), da riportare all'Assemblea Generale per le opportune decisioni e le azioni da intraprendere nel settore.

Il punto di partenza di questa analisi è che, nonostante gli indubbi progressi realizzati negli ultimi 30 anni quanto a sviluppo, produzione e commercializzazione delle medicine e delle tecnologie mediche, risulta (secondo dati più recenti forniti dalla WHO) che ad oggi le persone nel mondo che ancora *non hanno accesso* ai medicinali necessari per la propria salute e il proprio benessere ammontano a più di 2 miliardi. Più di un terzo della popolazione povera del mondo non riceve né compra regolarmente medicine essenziali per la propria salute. Se questi dati si riferiscono principalmente alle popolazioni dei paesi meno sviluppati del mondo, non si può sottacere che essi riguardano anche una consistente parte di c.d. “nuovi poveri” dei paesi ricchi del mondo. Si è calcolato che migliorare l'accesso ai farmaci per le persone che ancora risultano escluse delle cure, consentirebbe di salvare 10 milioni di vite all'anno, quattro milioni dei quali solo in Africa e nel Sud est asiatico. È facile dunque concludere che garantire meglio l'accesso ai farmaci rappresenta un imperativo, prima che giuridico, morale ed etico.

Il secondo punto di partenza della relazione è che le politiche nazionali di implementazione dei diritti di proprietà intellettuale, codificati nell'Accordo Trips, hanno

un'importanza fondamentale e strutturale per diversi “determinanti” del diritto alla salute, potendo incidere sia positivamente che negativamente sul concreto accesso alle medicine e alle tecnologie mediche esistenti e su quelle future, e sulla direzione dell'innovazione. Quanto agli effetti negativi del brevetto sui farmaci, depongono gli innumerevoli studi relativi alla grave pandemia di HIV/AIDS che ha colpito una larga parte della popolazione del mondo nei decenni passati: l'introduzione nel mercato di medicinali generici ha ridotto drasticamente il prezzo dei medicinali brevettati consentendone l'accesso a larghi strati della popolazione; anche se, ciò nonostante, una parte dei malati è comunque rimasta esclusa dalle cure necessarie non potendo pagare nemmeno i medicinali generici.

Il problema è destinato ad aggravarsi nell'immediato futuro considerando che la maggior parte dei paesi i c.d. produttori di medicine generiche nel mondo, tra cui l'India, hanno visto la propria libertà drasticamente ridotta dal 2005, data a partire dalla quale sono stati chiamati a rispettare pienamente i diritti di privativa garantiti dal sistema TRIPS a ogni invenzione sia essa *di processo o di prodotto*, senza alcuna distinzione tra prodotti che dovrebbero essere qualificati *come beni di pubblica utilità* rispetto a tutti gli altri. Quanto alle difficoltà legate all'*accessibilità e sostenibilità* economica dei medicinali di nuova generazione, basti pensare che i medicinali HIV/AIDS della c.d. seconda e terza linea hanno un costo superiore di 20 volte rispetto quelli della prima generazione. La medesima considerazione vale anche per la maggior parte delle medicine necessarie a curare le malattie *croniche non trasmissibili* (come il cancro, le malattie cardiovascolari, l'epatite B, il diabete) che rappresentano le principali cause di morte nei paesi sviluppati, ma rispetto alle quali si prevede un incremento significativo anche nei paesi a basso o medio reddito.

Scopo della presente relazione è enucleare le numerose *flessibilità* intrinseche nel sistema TRIPS e descrivere le *barriere* che ancora persistono ad un loro generalizzato utilizzo, così come gli sviluppi POST-TRIPS che ancora minano la capacità e possibilità per i paesi meno sviluppati e quelli in via di sviluppo, di avvantaggiarsene pienamente, quali: le continue pressioni unilaterali da parte delle *IP countries*, sotto forma di minacce di *retaliation*, per quanto proibite dal DSU; le reazioni all'implementazione della Dichiarazione di Doha, sotto forma di azioni legali intentate o minacciate a livello nazionale e/o in sede TRIPS contro l'utilizzo dello strumento delle licenze obbligatorie (come nel caso di Brasile, Argentina, India, Sud Africa, Malaysia, Kenya, Tailandia); gli accordi di integrazione economica e di libero scambio tra Stati parte della WTO (conclusi nelle varie forme di BTAs, RTAs, PTAs), nonché i numerosissimi accordi di investimento, che impongono ai vari Stati contraenti maggiori livelli di protezione degli IPRs di quelli richiesti dal sistema TRIPS e che stabiliscono e meccanismi arbitrali di soluzione delle controversie Stati-Privati che possono incidere molto negativamente sulle politiche nazionali in settori di vitale importanza, tra cui appunto quello della salute pubblica; l'aumento delle *barriere* alle frontiere nazionali (come quelle previste dal recente accordo multilaterale ACTA, *Anti-Counterfeiting Trade*

Agreement o da regolamenti europei) che possono impedire *fisicamente* ai farmaci generici di raggiungere i pazienti.

Si darà conto a quest'ultimo riguardo dei due *complaints* avanzati nel 2010 in sede TRIPS da India e Brasile contro Unione europea e Olanda in ragione del sequestro di farmaci generici indiani destinati a raggiungere il Brasile, che risultano al momento *congelate*, non essendosi stabilito alcun panel, ma nemmeno comunicato la rinuncia o il raggiungimento di una soluzione concordata tra le opposte parti. Ove tali questi casi dovessero procedere in ambito TRIPS, il sistema TRIPS sarebbe - per la prima volta - messo concretamente alla prova sul tema essenziale dell'accesso reale e concreto alle medicine. Nel caso, improbabile che ciò succedesse, pare oggi difficile immaginare che il DSU possa oggi, nel 2016, rendere decisioni del tipo di quelle rese prima dell'adozione della Dichiarazione di Doha (*India-Patent Protection*, 1997 e 1998; *Canada- Patent Protection of Pharmaceutical Products Case*, 2000), largamente criticate per l'eccessiva protezione accordata dal DSU al sistema brevettuale in rapporto a quello di protezione nazionale della salute pubblica.

Con riguardo alle possibili soluzioni del conflitto prospettato, da considerare anche in sede DSU, la relazione intende esaminare la prospettiva unanimemente invocata dai cultori dei diritti dell'uomo a favore dell'indiscussa "*primauté*" del diritto umano alla salute sui possibili confliggenti obblighi posti dal commercio internazionale, e del diritto della protezione intellettuale in particolare, alla luce degli strumenti previsti dal diritto internazionale per risolvere i problemi della *frammentazione* del diritto internazionale in vari sub-sistemi, quali enucleati dalla Commissione del Diritto Internazionale nel suo celebre rapporto del 2006.

In proposito non si percorrerà, se non per scartarla, la prima soluzione ipotizzata dall'ILC per risolvere gli ipotetici conflitti, basata sull'intrinseco e distinto *valore gerarchico* dei vari obblighi internazionali in opposizione. Questo tipo di soluzione, pur avanzata in dottrina con specifico riguardo al problema oggetto di indagine, che fa leva sulla nozione di *jus cogens*, di obblighi *erga omnes*, nonché sulla controversa natura "costituzionale" della Carta delle NU (per trarre dalla combinazione degli artt. 103, 2, 55 e 56 della Carta la conclusione della prevalenza degli obblighi internazionali in materia di diritti umani su ogni altro obbligo pattizio confligente), non convince in ragione della stessa intrinseca natura del diritto umano alla salute, cui pare difficile attribuire una natura *superiore* rispetto ad altre norme del diritto internazionale contemporaneo. Né la prospettiva della *gerarchia* delle fonti convince alla luce delle altrettanto controverse recenti rivendicazioni di un presunto status "costituzionale" degli accordi WTO, tra cui anche l'accordo TRIPS.

Dando, invece, per presupposta la chiarificazione, già acquisita dalle altre relazioni, circa gli *obblighi* che concretamente discendono in capo agli Stati dal diritto alla salute e degli atti che ne costituiscono una chiara *violazione*, con riguardo *anche* al distinto diritto di ognuno a godere di ogni beneficio derivante dal *progresso scientifico* (art. 15.1 (b) del Patto delle NU

del 1966), la relazione indagherà, dapprima, la peculiare natura del diritto di proprietà intellettuale (considerato come una più generale espressione del diritto umano di proprietà) per trarne le conseguenze quanto agli obblighi che il diritto internazionale dei diritti umani pone in capo gli Stati quanto alla sua tutela in rapporto ad altri diritti umani c.d. fondamentali, quali appunto il diritto alla salute.

La relazione si concentrerà poi sulla qualificazione di “*core minimum obligations*” che il diritto umano alla salute impone agli Stati, tra le quali figura anche il *diritto all’accesso ai farmaci essenziali* (solo a questi?); questo diritto in particolare è stata qualificato dal CERSC (nel suo *General Comment* N° 14, 2000, par. 47) come “*inderogabile*” (un linguaggio che chiaramente rimanda all’espressione utilizzata dalla Corte internazionale di Giustizia nel Parere del 1996 sulla Legalità delle armi nucleari, laddove si è riferita a determinati “*intrasgressibile principles of International law*”). A parte il problema della natura vincolante o meno per gli Stati dell’interpretazione dell’obbligo in questione da parte del CERSC, si argomenterà in proposito nel senso che una simile qualificazione, che rimanda indubbiamente ad un valore “superiore” che lo specifico obbligo relativo all’accesso ai farmaci riveste nel diritto internazionale contemporaneo, può e certamente deve servire a meglio *bilanciare* questa *core obligation* con altri obblighi giuridici in materia di diritti umani, in particolare a risolvere a vantaggio della stessa ogni ipotetico o reale conflitto con la protezione che gli stati devono accordare al particolare e relativo *diritto umano* di proprietà intellettuale.

Quanto al riflesso che una simile qualificazione del diritto all’accesso ai farmaci può avere sui distinti diritti “commerciali” garantiti in sede WTO, si darà conto della proposta, da più parti invocata, di desumere dalla stessa qualificazione un vero e proprio obbligo per gli Stati membri della WTO di adottare a tutti i livelli, nazionali, regionali ed universali, un “*human rights approach to trade*”

Le proposte in questo senso sono le più varie, andando dalle più *soffici* volte a richiedere all’AG delle NU semplici raccomandazioni da indirizzare agli Stati quanto ai modi per far prevalere il diritto in questione su ogni possibile obbligo commerciale contrario, a quelle più *hard* volte a richiedere agli Stati precisi emendamenti al testo dell’Accordo TRIPS, come l’esclusione *totale* dei prodotti farmaceutici dall’ambito di applicazione del TRIPS o l’esclusione della protezione brevettuale dei farmaci non solo a favore dei c.d. *LDCs* ma per tutti i Paesi a *basso* e *medio reddito*. In questo filone, si inseriscono collateralmente anche le proposte volte a imporre precisi obblighi internazionali in capo alle imprese transnazionali, che hanno recentemente portato all’apertura di un tavolo di negoziati in sede ONU per l’elaborazione di un vero e proprio *trattato* in materia di *Business and Human Rights*.

Si tratta di proposte che, per quanto auspicabili da un punto di vista astratto, scontano il fatto di apparire oggi come puramente “accademiche”, nella misura in cui fanno totalmente

astrazione dell'esistenza di un solido sistema di protezione dei diritti di proprietà intellettuale, incluso il brevetto, in vigore dal 1995, per di più garantito (nella sua coerenza intrinseca) dal più efficace sistema di soluzione delle controversie mai elaborato al mondo; in secondo luogo, perché sembrano fare astrazione della mancanza di una reale volontà politica degli Stati volta a modificare in modo radicale tale sistema così come i fondamenti stessi del diritto internazionale dei diritti umani.

Sulla base della conclusione fatta propria dall'ILC, e da noi condivisa, che non esistono nel diritto internazionale contemporaneo sub-sistemi c.d. *self-contained*, si esaminerà il c.d. *Human Rights Approach to Trade*, invocato da più parti come soluzione al problema dei supposti o reali obblighi confliggenti, alla luce del distinto *principio di interpretazione armonica e di integrazione sistemica* suggerito dall'ILC. Si metteranno, in proposito, in luce le importanti "convergenze" realizzate negli ultimi decenni nei due sub-settori (dei diritti umani e del commercio internazionale), con particolare riguardo al più importante atto politico e normativo adottato in sede WTO sul punto, ossia la Dichiarazione di Doha su TRIPS e Salute Pubblica, di cui si indagherà lo *status* ai sensi del diritto internazionale generale.

Si verificherà in proposito se e come il diritto internazionale consuetudinario in materia di interpretazione dei trattati, codificato dalla Convenzione di Vienna negli articoli 31-33 consenta di conciliare e meglio bilanciare in "via interpretativa" ipotetici e/o reali conflitti tra i due sistemi. Sulla base di una necessaria premessa circa la nozione (larga o stretta) da preferire quando alla definizione di obblighi "confliggenti" in materia, si concluderà che le *flessibilità* concesse dall'Accordo TRIPS consentono nella stragrande maggioranza dei casi di porre rimedio alle c.d. perduranti *barriere* al godimento del diritto umano fondamentale dell'accesso ai farmaci. Verrà in aiuto in proposito anche un'analisi tutta interna allo stesso sistema dei diritti di proprietà intellettuale, volta ad evidenziare la mutazione genetica subita negli ultimi decenni dall'istituto del brevetto, quanto alla sua *ratio* e al suo ruolo nel diritto del commercio internazionale: inizialmente concepito e teorizzato come lo *strumento difensivo* d'elezione per evitare, dal punto di vista economico, il c.d. *fallimento del mercato*, il brevetto si è progressivamente trasformato in qualcosa di profondamente diverso, ossia un *assetto strategico*, particolarmente aggressivo, volto a determinare le *condizioni competitive* del mercato stesso; configurandosi dunque esso stesso (quanto meno nelle sue forme di protezione estrema) come una *barriera* (anche *tariffaria*) al libero commercio.

La medesima conclusione, circa la conciliabilità degli distinti obblighi sulla base delle norme consuetudinarie del diritto internazionale in materia di interpretazione dei trattati, verrà articolata in relazione al problema oggi molto sentito delle c.d. *TRIPS PLUS obligations* poste da numerosi accordi successivi conclusi tra gli Stati WTO. In assenza di clausole di subordinazione o prevalenza, soccorre in proposito l'interpretazione stessa dell'Art. 1.1 dell'Accordo TRIPS nonché gli obiettivi e i principi che informano il sistema, e

che rilevano ai fini dell'interpretazione dello stesso ai sensi delle norme del diritto internazionale generale in materia.

Il restante problema, che potrebbe porsi qualora l'interprete si trovi di fronte ad obblighi *realmente* impossibili da conciliare (il che - per inciso - pare difficile da sostenere in relazione agli obblighi che vengono in confronto nel caso di specie, lasciando essi normalmente ampia discrezionalità agli Stati quanto ai mezzi per raggiungere l'obiettivo prefissatosi), andrà risolto sulla base di distinte regole del diritto internazionale, precisamente alla luce dell'art. 30 delle Convenzioni di Vienna del 1969, in materia di trattati successivi sulla stessa materia, nonché dell'art. 41 in materia accordi successivi *inter-partes*.

L'ultima parte della relazione sarà dedicata ad un problema *lasciato aperto* dal sistema TRIPS, difficilmente risolvibile con i prospettati strumenti interpretativi del diritto internazionale generale, precisamente quello fondamentale per il diritto alla salute dell'*innovazione delle ricerca*. Partendo dalla corrente "retorica narrativa" sulla necessità del brevetto farmaceutico come *driver* essenziale per l'innovazione e la ricerca da investire sullo sviluppo di prodotti farmaceutici *realmente necessari* per fronteggiare le sfide globali della salute del mondo, si esploreranno le molte sofisticate soluzioni innovative recentemente emerse dalla prassi, per valutare, infine, in senso positivo la più ambiziosa proposta avanzata volta alla negoziazione e alla conclusione, sotto gli auspici delle NU, di un vero e proprio Trattato internazionale in materia di sviluppo e ricerca di prodotti medicinali e di tecnologie mediche.

LA TUTELA DELLA SALUTE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE E DELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI INVESTIMENTI

PIA ACCONCI

Università degli Studi di Teramo

Il trattamento degli investimenti all'estero è un settore specifico del diritto internazionale e oggi del diritto dell'Unione europea. Sin dal periodo successivo al processo di decolonizzazione, esso si è ispirato a una logica ben precisa: la protezione degli interessi e delle proprietà dei privati che investono in Stati in via di sviluppo ricchi di risorse naturali, ma caratterizzati da instabilità politica e normativa.

Tale logica emerge chiara dal numero elevato di trattati internazionali bilaterali conclusi tra Stati aventi un livello di sviluppo economico differente per la promozione e protezione degli investimenti privati posti in essere da nazionali di uno degli Stati contraenti nel territorio dell'altro Stato contraente.

La struttura di questi trattati è influenzata, in linea di principio, dalla diversificazione normativa tipica del diritto internazionale. Tali trattati non includono infatti clausole sulla tutela di interessi di natura non economica, come la salute, essendo volti, in via prioritaria, alla tutela degli interessi dell'investitore e alla garanzia di un clima internazionale favorevole alla realizzazione di investimenti privati negli Stati economicamente meno avanzati.

Questo è altresì, in linea di tendenza, il modo di essere delle norme in materia di investimenti previste negli accordi internazionali di libero scambio conclusi, a partire dagli anni novanta del secolo scorso, tra Stati appartenenti alla stessa area geopolitica, ma aventi da un livello di sviluppo economico differente, come alcuni Stati del continente americano. Il *North America Free Trade Area Agreement* (NAFTA) tra Stati Uniti, Canada e Messico – concluso nel 1992 e tuttora in vigore – è stato il primo importante esempio di accordi siffatti.

L'applicazione di tali norme internazionali in materia di investimenti è avvenuta in modo pressoché pacifico fino alla fine del novecento dando vita a un numero contenuto di controversie tra Stato ospite e investitore straniero. Queste controversie sono state per lo più risolte da tribunali arbitrali costituiti sulla base delle clausole contemplanti l'arbitrato diretto – principalmente, ICSID e/o UNCITRAL – previste nei medesimi trattati.

A partire dai primi anni del 2000, il numero di casi è aumentato tuttavia in maniera esorbitante. È significativo che alcuni di questi casi abbiano avuto per oggetto controversie tra uno Stato ospite e un investitore straniero relative, tra l'altro, alla tutela di interessi non economici di natura pubblicistica, qual è la salute.

Mutamenti della legislazione nazionale dello Stato ospite - giustificati dall'esigenza di garantire tale tutela - sono stati impugnati davanti a un tribunale arbitrale dall'investitore straniero in quanto atti di espropriazione (nella lingua inglese "*regulatory takings*") illeciti, a norma di un trattato internazionale precedentemente concluso tra lo Stato nazionale dell'investitore ricorrente e quello ospite convenuto, perché lo Stato ospite non aveva corrisposto un indennizzo calcolato conformemente al medesimo trattato.

Siffatti casi hanno posto ai tribunali arbitrali competenti problemi nuovi e talvolta di difficile soluzione, in relazione alla scelta del diritto applicabile e dei criteri di interpretazione.

I casi *Chemtura v. Canada*¹, *Methanex Corp. v. Stati Uniti*², *Vattenfall v. Germania*³, *Philip Morris v. Australia*⁴ e *Philip Morris v. Uruguay*⁵ sono gli esempi più importanti di questa prassi arbitrale internazionale. Rilevano altresì alcuni casi sorti contro l'Argentina per le leggi di emergenza adottate da tale Stato, il 6 gennaio 2002, a seguito della grave crisi finanziaria ivi iniziata nel 2001⁶.

È utile evidenziare che alcuni Stati, specificamente Australia, Canada, Germania e Stati Uniti - solitamente Stati nazionali di investitori -, sono stati convenuti davanti a tribunali arbitrali, istituiti sulla base di propri trattati internazionali in materia di investimenti, per aver adottato provvedimenti relativi a questioni, a loro avviso, rientranti nella rispettiva sovranità normativa. Poiché si trattava di provvedimenti volti alla tutela di interessi generali di carattere pubblicistico a vantaggio dei propri cittadini, siffatti Stati non si aspettavano che il rispetto dei trattati internazionali sulla promozione di investimenti privati stranieri da essi conclusi in precedenza potesse costituire un limite all'esercizio di siffatta sovranità superabile solo a seguito della corresponsione di un indennizzo.

Ciò ha evidenziato l'inadeguatezza dell'approccio normativo fondato sulla diversificazione in virtù del quale trattati internazionali distinti tendono a essere conclusi per

¹ *Chemtura Corp. v. Canada*, UNCITRAL Award, 2 agosto 2010. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel Trattato NAFTA.

² *Methanex Corp. v. The United States of America*, UNCITRAL Final Award on Jurisdiction and Merits, 3 agosto 2015. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel Trattato NAFTA.

³ *Vattenfall AB, Vattenfall Europe AG and Vattenfall Europe Generation AG v. Germany*, ICSID Case No. ARB/09/6, Award, 11 marzo 2011. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nell'*Energy Charter Treaty* del 1994.

⁴ *Philip Morris Asia Ltd. v. Australia*, UNCITRAL, PCA Case No. 2012 - 12 (rigettato il 17 dicembre 2015, Award on Jurisdiction and Admissibility, non pubblicato). Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel trattato bilaterale tra Australia e Hong Kong del 1993.

⁵ *Philip Morris Brands SÀRL, Philip Morris Products S.A. and Abal Hermanos S.A. v. Uruguay*, ICSID Case No. ARB/10/7. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel trattato bilaterale tra Svizzera e Uruguay del 1988.

⁶ Segnalo, in particolare, la *Decision on Liability* del 3 ottobre 2006 nel caso *LG & E v. Argentina* (ICSID Case No. ARB/02/1). Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel trattato bilaterale tra Stati Uniti e Argentina del 1991.

la regolamentazione, e nella misura del possibile la soluzione, di problemi inerenti alla tutela di interessi diversi.

Si è sviluppato così un dibattito a seguito tanto di simili casi arbitrari, quanto delle prese di posizione di una parte dell'opinione pubblica nazionale e mondiale, nonché di mutamenti nei rapporti economici e finanziari transnazionali tuttora in atto.

La circostanza che i trattati internazionali sugli investimenti tendano a essere la fonte principale di diritto interpretata e applicata dai tribunali arbitrali aditi, al fine non solo dell'accertamento della loro competenza e della composizione delle controversie nel merito, ma anche della soluzione di problemi di carattere pubblicistico, come la correlazione tra gli obiettivi di tutela della salute e quelli di promozione degli investimenti privati perseguiti da uno Stato, è divenuta di per sé controversa. Questa circostanza è infatti una delle ragioni principali per le quali la legittimità del diritto internazionale in materia di investimenti tende a essere dibattuta sotto profili disparati, quali ragionevolezza, proporzionalità, democraticità ed equità, sul piano tanto nazionale di alcuni Stati quanto internazionale.

Al fine di coniugare esigenze eterogenee, talune organizzazioni internazionali, come l'UNCTAD, e una parte della dottrina hanno iniziato a proporre un rinnovamento dell'approccio tipicamente seguito nella redazione delle norme internazionali in materia di investimenti. Rilevano esigenze riconducibili a interessi vuoi privati – quelli degli investitori orientati alla massimizzazione del profitto economico nella prospettiva liberista tradizionale – vuoi pubblici, in quanto tesi alla soddisfazione di bisogni collettivi di interesse popolazioni, minoranze quali quelle indigene ovvero gruppi di cittadini in qualità di consumatori e/o rappresentanti di organizzazioni della società civile.

È rilevante inoltre che Canada e Stati Uniti abbiano riformato la struttura tipica dei modelli da essi utilizzati per negoziare trattati internazionali bilaterali in materia di investimento (*Model BITs*), includendovi deroghe, eccezioni e clausole speciali volte alla salvaguardia della tutela di interessi generali delle Parti contraenti di carattere pubblicistico come la salute. Questi Stati hanno introdotto, in particolare, un riferimento alla salvaguardia della tutela di alcuni di tali interessi, tra cui la salute, nel preambolo e/o in disposizioni del trattato che prevedono eccezioni agli obblighi di trattamento, al fine di evitare che la protezione degli interessi degli investitori stranieri possa aver luogo a scapito della tutela di siffatti interessi generali. Nei trattati internazionali in materia di investimenti conclusi dal Canada, alla luce del suo *Model BIT* del 2004, è divenuta ricorrente l'inclusione di una disposizione a garanzia del “*right to regulate*”, quale *caveat* delle disposizioni in materia di espropriazione⁷, al fine di salvaguardare la capacità di regolamentazione delle Parti

⁷ La disposizione sul “*right to regulate*” tipica dei trattati internazionali in materia di investimento conclusi dal Canada, in relazione alla disciplina delle espropriazioni ivi prevista, è la seguente: “[e]xcept in rare circumstances, nondiscriminatory regulatory actions by a Party that are designed and applied to achieve legitimate public welfare objectives, such as the protection of public health, safety, and the environment, do not

contraenti. Tale capacità viene denominata “*right to regulate*” in antitesi al “*right to protect*” tipicamente alla base della conclusione dei trattati internazionali in materia di investimento. Nel *Model BIT* del 2012 gli Stati Uniti hanno inserito due clausole specifiche aventi per oggetto il rapporto tra protezione degli investimenti e tutela dell’ambiente ovvero il rapporto tra protezione degli investimenti e tutela del lavoro⁸.

Nel quadro di numerosi procedimenti arbitrari l’Argentina ha adottato strategie di difesa eterogenee fondate, tra l’altro, sulla pretesa di giustificare i mutamenti avvenuti nel proprio ordinamento, in un momento storico di emergenza nazionale, in virtù di propri obblighi internazionali posti da trattati internazionali distinti da quello sugli investimenti applicabile al caso di specie, come il Patto delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali del 1966.

Mi preme segnalare poi che l’idea dell’opportunità di un rinnovamento sul piano internazionale del quadro normativo applicabile agli investimenti si sta affermando non solo a causa di certe controversie tra Stato ospite e investitore straniero, degli orientamenti di alcune organizzazioni internazionali e taluni Stati, nonché di una parte della dottrina e dell’opinione pubblica, ma anche in virtù della competenza in materia di “investimenti esteri diretti” attribuita all’Unione europea, nel quadro della politica commerciale comune, dall’art. 207 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, come innovato dal Trattato di Lisbona del 2007.

A seguito dell’entrata in vigore di questo Trattato nel 2009, le principali istituzioni politiche dell’Unione, Consiglio, Commissione e Parlamento, hanno iniziato in effetti a occuparsi di investimenti mostrando la propensione a proporre un approccio diverso rispetto al modo di essere tipico delle norme internazionali in materia. Questa propensione ha influenzato i testi degli accordi internazionali di cooperazione e libero scambio conclusi e/o tuttora in corso di negoziati ad opera della Commissione.

Benché tali tentativi si fondino su un approccio normativo composito, merita segnalare che il rinnovamento della struttura tipica degli accordi internazionali in materia di investimenti promosso dalle istituzioni europee concerne, tra l’altro, l’attribuzione di una rilevanza specifica a certi interessi non-economici come ambiente e salute. Quest’approccio normativo risulta così compatibile con il principio di coerenza tra azione interna e quella esterna dell’UE, di cui all’art. 21 del Trattato sull’Unione europea.

Anche i trattati di libero scambio con un capitolo sugli investimenti conclusi dall’Unione europea o in corso tuttora di negoziati prevedono eccezioni, deroghe e clausole di

constitute indirect expropriations”. Questa disposizione si trova altresì nell’*Annex X.11* relativo all’espropriazione del CETA concluso tra UE e Canada.

⁸ Si tratta degli articoli 12 e 13 del *Model BIT* statunitense.

salvaguardia specifiche per coniugare interessi economici e non⁹. Tali trattati sono inoltre significativi per quanto concerne l'introduzione di una clausola *ad hoc* sulla garanzia del “*right to regulate*”, quale strumento di contemperamento di interessi contrapposti¹⁰. Questa è una delle novità più rilevanti dei tentativi posti in essere dalle istituzioni europee per rinnovare il quadro normativo internazionale in materia di investimenti. Se l'inclusione di una clausola di salvaguardia del “*right to regulate*” delle Parti contraenti diventasse un fatto consueto, l'effettività della tutela, nel suddetto quadro, di interessi generali di carattere pubblicistico, come la salute, sarebbe difatti favorita.

Siffatti tentativi hanno assunto una visibilità notevole in relazione ai negoziati del *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) concluso dalla Commissione nel 2014 col Canada, ma non entrato ancora in vigore, e del *Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership Agreement* (TTIP) in corso di negoziati con gli Stati Uniti. Il CETA e il TTIP sono detti accordi “megaregionali” perché hanno per oggetto la liberalizzazione degli scambi e degli investimenti su scala macroscopica, in termini di vastità dei territori e numero delle persone coinvolte. Tali accordi riflettono, peraltro, un disegno politico e tecnico-giuridico ambizioso poiché mirano al raggiungimento di un risultato siffatto mediante forme di cooperazione e tecniche normative innovative.

Le linee di tendenza brevemente illustrate mostrano che la logica della diversificazione normativa, cui si sono ispirati tipicamente i trattati internazionali in materia di investimenti, è, tutto sommato, in via di superamento.

Le clausole sul rapporto tra investimenti e ambiente e sul rapporto tra investimenti e lavoro introdotte nel *Model BIT* statunitense del 2012 dagli Stati Uniti sono un esempio rilevante di integrazione della tutela di interessi di carattere sociale in un quadro normativo internazionale volto alla tutela di interessi economici. Una clausola del genere potrebbe essere redatta con riguardo al rapporto tra investimenti e salute.

Il problema che si pone è quello di individuare il concetto di salute più ricorrente nel quadro normativo internazionale ed europeo applicabile in materia di investimenti.

⁹ Il Trattato concluso dall'Unione con la Corea del Sud nel 2010 include tra i suoi obiettivi quello di promuovere “*foreign direct investment without lowering or reducing environmental, labour or occupational health and safety standards in the application and enforcement of environmental and labour laws of the Parties*” (art. 1.1.h).

¹⁰ Si veda già l'art. 184 dell'*Economic Partnership Agreement* tra Unione europea, i suoi Stati membri e gli Stati CARIFORUM del 2008.

QUALITÀ E SICUREZZA DEI FARMACI NEL MERCATO INTERNO DELL'UNIONE EUROPEA

VINCENZO SALVATORE

Università degli Studi dell'Insubria,
ex Direttore del Servizio giuridico dell'Agenzia europea per i medicinali

Le norme adottate dall'Unione europea che fissano i requisiti di qualità e sicurezza, al cui rispetto è subordinata l'immissione in commercio e la disponibilità dei farmaci nel mercato interno, risentono della natura concorrente delle competenze in materia, suddivise tra Unione europea e Stati membri in materia di disciplina applicabile ai medicinali.

I poteri di vigilanza sulla qualità e sulla sicurezza dei farmaci si fonda, infatti, su un sistema a rete che vede coinvolte sia l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sia le autorità nazionali competenti nell'ambito dei singoli Stati membri.

In linea di principio l'autorità competente a esercitare la vigilanza sulla qualità e la sicurezza dei farmaci è quella deputata a valutare il dossier presentato dall'azienda farmaceutica a corredo della richiesta di immissione del farmaco in commercio: l'avvio della procedura di valutazione centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento ad esito della quale verrà rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio determina infatti l'autorità competente ad esercitare il controllo sulla qualità, sicurezza e efficacia dei farmaci sia nella fase di pre-autorizzazione sia successivamente all'immissione del farmaco in commercio.

Vale solo ricordare che la scelta della procedura centralizzata, decentrata o di mutuo riconoscimento per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio è rigorosamente disciplinata dalla disciplina comunitaria: la procedura di valutazione centralizzata è obbligatoria nel caso di farmaci per il trattamento della sindrome di immunodeficienza acquisita, del diabete, dei tumori, delle patologie neurodegenerative, delle malattie autoimmuni, di quelle virali, nonché dei farmaci biotecnologici o di quelli designati orfani. La procedura centralizzata è invece facoltativa qualora la sostanza attiva del farmaco non sia stata ancora autorizzata nell'Unione europea, rappresenti un'innovazione terapeutica, scientifica o tecnologica significativa, ovvero un beneficio significativo per i pazienti. In tutti gli altri casi, la competenza a valutare la sicurezza e la qualità dei farmaci compete alle autorità competenti all'interno degli Stati membri.

Il criterio di ripartizione di competenze fondato sulla procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento o decentrata utilizzata per la valutazione delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio è stato superato in occasione della recente adozione del pacchetto (regolamento e direttiva) di riforma della disciplina della farmacovigilanza in

ambito europeo. Si è ritenuto, infatti, anche a seguito di incidenti che avevano rivelato l'inadeguatezza dei sistemi di farmacovigilanza nazionale rispetto alla necessità di intervenire tempestivamente ad esito della notifica di reazioni avverse registrate in conseguenza alla somministrazione di farmaci, ad estendere le competenze dell'Agenzia europea per i medicinali anche in relazione a farmaci autorizzati a livello nazionale o ad esito di una procedura di mutuo riconoscimento. L'estensione di tale competenza è stata giustificata dalla necessità di garantire un intervento regolatorio immediato a livello europeo, a prescindere dalla circostanza che l'evento avverso sia connesso all'utilizzazione di un farmaco autorizzato a livello nazionale.

Il carattere duale del sistema è ulteriormente corroborato, a livello europeo, dalla convinzione della necessità di separare l'attività di valutazione (*risk assessment*) da quella di gestione del rischio (*risk management*): riservando la prima alla competenza dell'Agenzia europea per i medicinali, mentre la seconda compete alla Commissione europea che l'esercita mediante l'adozione di decisioni relative al rilascio, alla sospensione o alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio, provvedimenti la cui legittimità è censurabile mediante ricorso alla procedura di annullamento disciplinata dall'art. 263 del TFUE.

È opportuno tuttavia ricordare che ancorché i pareri resi dall'EMA non abbiano efficacia vincolante nei confronti della Commissione, la natura tecnico scientifica degli stessi, e la discrezionalità tecnica che li caratterizza, rende estremamente rara l'eventualità che la Commissione, alla quale i pareri contenenti una raccomandazione sul contenuto del provvedimento da adottare sono indirizzati, non adotti una decisione conforme, esponendo diversamente l'atto ad un probabile sindacato di legittimità per sviamento di potere da parte della Corte di Giustizia, come comprovato dalla giurisprudenza formatasi in materia.

Fra le principali caratteristiche che hanno ispirato la riforma della disciplina della farmacovigilanza in Europa vanno senz'altro annoverate l'ampliamento ed il rafforzamento degli obblighi di notifica delle reazioni avverse connesse all'utilizzazione dei farmaci, sia per quanto riguarda l'ambito soggettivo (aziende farmaceutiche, operatori sanitari, pazienti) sia per quanto concerne l'ambito oggettivo (vengono ricomprese le reazioni avverse conseguenti anche ad errori medici), nonché gli accresciuti doveri di vigilanza posti in capo all'Agenzia europea dei medicinali, chiamata oggi a monitorare anche la letteratura scientifica e, in ossequio alla giurisprudenza *Olivieri*, a valutare qualsiasi dato o informazione di cui l'Agenzia venga in possesso, che possa imporre una riconsiderazione del rapporto rischio/beneficio del farmaco in relazione all'emergere di nuovi elementi connessi ai profili di sicurezza.

Il sistema di farmacovigilanza europeo è caratterizzato inoltre da una rete informatica (*Eudravigilance*) che costituisce una banca dati costantemente alimentata tra l'altro da rapporti ricevuti riguardo alle reazioni avverse registrate in conseguenza della

somministrazione di farmaci a singoli pazienti (c.d. *ICSR, Individual Case Safety Report*). L'accesso alle informazioni contenute in *Eudravigilance* è selettivo (diversa è l'entità e la natura delle informazioni rese disponibili rispettivamente alle autorità regolatorie nazionali, agli operatori sanitari ovvero al pubblico) e avviene con modalità idonee a preservare i dati personali dei soggetti interessati, tutelandone la riservatezza.

Occorre inoltre ricordare lo scambio di informazioni in materia di farmacovigilanza fra autorità regolatorie europee ed altre autorità regolatorie che operano al di fuori dell'Unione europea per agevolare il coordinamento e la coerenza delle azioni regolatorie che si intendono rispettivamente adottare per fronteggiare situazioni che richiedano interventi di farmacovigilanza. In tale contesto, l'Agenzia europea per i medicinali ha stipulato accordi di riservatezza (*Confidentiality arrangements*) per facilitare lo scambio di informazioni con la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense, con *Health Canada*, con l'agenzia giapponese per i farmaci e i dispositivi medici (PMDA) e con le altre principali autorità regolatorie di paesi terzi. La collaborazione fra l'Agenzia europea per i medicinali e la FDA è stata ulteriormente rafforzata a decorrere dal 2014 con l'istituzione di un *cluster* sulla farmacovigilanza, che prevede riunioni periodiche fra le due autorità regolatorie per definire metodologie e *best practices* che consentano di affrontare in maniera coordinata le situazioni che impongano interventi di farmacovigilanza.

Un altro sforzo che si sta compiendo in ambito internazionale per rafforzare il sistema di controllo sulla sicurezza dei farmaci, che vede sia l'EMA sia le autorità regolatorie nazionali degli Stati membri dell'Unione europea, è quello che viene attuato nell'ambito dell'*International Conference for Harmonization* (ICH) per armonizzare la terminologia (*common technical vocabulary*) e condividere *standards* comuni nel *reporting* di reazioni avverse.

In ambito europeo, l'EMA si sta inoltre adoperando per introdurre *best practices* nella forma di moduli di *Good Pharmacovigilance Practice* (*GVP modules*), che articolano e specificano in relazione alle singole tematiche affrontate (ad esempio: predisposizione dei piani di gestione del rischio, presentazione dei rapporti di sicurezza periodici, partecipazione dei pazienti alle attività di farmacovigilanza, ecc.), la natura e le modalità di adempimento degli obblighi posti a carico dei destinatari delle norme di farmacovigilanza al fine di agevolare la corretta e puntuale osservanza. Si tratta di uno strumento di *soft law*, non vincolante nei suoi contenuti, ma di estrema importanza nel prospettare l'interpretazione delle autorità regolatorie per quanto attiene alle modalità di adempimento degli obblighi imposti ai soggetti coinvolti nelle attività di farmacovigilanza. L'osservanza delle prescrizioni impartite nei *GVP modules* determina un effetto di liceità della condotta di chi si conforma alle linee guida impartite, mentre la loro inosservanza espone a possibili censure ed all'onere, per chi se ne discosti, di dimostrare che una diversa condotta possa nondimeno costituire una corretta modalità di adempiere alle obbligazioni imposte dalla legge.

Va ancora osservato che al fine di rendere effettivo ed efficace il sistema di farmacovigilanza, l'Unione europea ha introdotto delle sanzioni (c.d. *Penalties Regulation*) che possono essere irrogate ai titolari delle autorizzazioni alle immissioni in commercio di farmaci in caso di violazioni di obblighi imposti dalla legislazione farmaceutica. Tali sanzioni che possono, nel massimo edittale, raggiungere il 5% del fatturato europeo dell'impresa che abbia violato gli obblighi imposti dalla legge, rappresentano un efficace deterrente e inducono all'osservanza delle prescrizioni impartite. Da notare che, ad oggi, l'unica procedura di infrazione avviata (e ancora in corso) ai sensi del *Penalties Regulation*, si fonda sulla presunta violazione da parte di un'impresa farmaceutica dell'obbligo di dotarsi di un sistema adeguato che consenta un *reporting* tempestivo ed efficace alle autorità regolatorie delle reazioni avverse registrate in conseguenza della somministrazione di un farmaco.

Da ultimo, sempre in materia di farmacovigilanza, per le competenze che residuano in capo agli Stati membri, non può sottovalutarsi la funzione arbitrale svolta dall'EMA in caso di divergente valutazione da parte delle autorità nazionali competenti dei profili di sicurezza connessi alla somministrazione di un farmaco. In caso di diversa valutazione, le autorità nazionali devono, infatti, deferire la questione all'EMA (c.d. *referral*), che ad esito di una rivalutazione scientifica della sicurezza del farmaco, raccomanderà alla Commissione di adottare una decisione rispetto alla quale tutti gli Stati membri dovranno conformarsi, assicurando la coerenza e l'uniformità di valutazione.

Quanto alla qualità del farmaco, la sua valutazione - effettuata anch'essa alla luce dei dati e delle informazioni fornite alle autorità regolatorie europea o nazionali in occasione della presentazione della richiesta di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci - attiene al rispetto degli *standards* disciplinano la produzione (*GMP, good manufacturing practice*). In caso di dubbio, in altre parole su segnalazione o richiesta, le autorità regolatorie possono disporre ispezioni dei siti produttivi volte a verificare il rispetto di tali *standards*, ispezioni condotte dalle autorità nazionali incaricate ma coordinate dall'Agenzia europea per i medicinali. Al riguardo occorre, anche in questo caso, anche in questo caso osservare come il controllo sulla qualità dei farmaci assuma rilevanza internazionale, il che rende necessario instaurare forme di collaborazione e di scambio di informazioni non solo tra le autorità regolatorie europee fra di loro ma anche fra queste ultime e le autorità regolatorie di Stati terzi. Ciò è avvenuto attraverso la stipulazione di numerosi accordi bilaterali di mutuo riconoscimento (*MRA, mutual recognition agreement*) fra autorità europee e stati terzi, che consentano di acquisire e valutare le risultanze di rapporti ispettivi effettuati nell'ambito di ordinamenti delle parti contraenti.

Recentemente, infine, attraverso l'adozione della direttiva che introduce misure intese a combattere la falsificazione dei farmaci e a controllare i canali di distribuzione dei prodotti medicinali, è stato previsto un meccanismo che subordina l'importazione di principi attivi provenienti da Stati terzi alla verifica di requisiti di qualità non inferiori a quelli vigenti

all'interno dell'Unione europea. Per assicurare il perseguimento di tale obiettivo la normativa comunitaria subordina l'importazione di tali principi attivi ad una dichiarazione che ne accerti la qualità in applicazione di *standard* produttivi (GMP) almeno equivalenti a quelli vigenti in Europa, rilasciata dall'autorità competente del paese di esportazione. L'alternativa, per evitare la certificazione, tra l'altro relativa ai singoli lotti di fabbricazione, è l'inserimento del paese di esportazione in una *white list*, ad esito di un controllo operato dalla Commissione sulla corrispondenza di analoghi *standard* di qualità vigenti nel paese di esportazione e di un sistema di controlli efficienti sul loro rispetto da parte delle aziende produttrici.

AN UNLIKELY DUO? PROTEZIONE DEGLI INVESTIMENTI ESTERI
E TUTELA DELL'AMBIENTE
NEGLI ACCORDI COMMERCIALI DELL'UE POST-LISBONA

FRANCESCO MONTANARO
Università Commerciale L. Bocconi, Milano

La riflessione che intendo proporvi affronta il tema del complesso rapporto fra protezione degli investimenti e protezione dell'ambiente negli accordi in materia di investimenti stipulati dall'UE sulla base del nuovo articolo 207 del Trattato sul Funzionamento dell'UE. Per svolgere tale analisi, tuttavia, è opportuno muovere da una considerazione preliminare: la prassi convenzionale e la giurisprudenza internazionale riconoscono senza alcuna esitazione l'intimo legame fra la protezione del diritto fondamentale alla salute e la protezione dell'ambiente. Si pensi, ad esempio, a quanto osservato dalla Corte Internazionale in un *obiter dictum* nel *Parere consultivo sulla minaccia e l'uso delle armi nucleari*, secondo cui “*the environment is not an abstraction but represents the living space, the quality of life and the very health of human beings, including generations unborn*”(§ 29); oppure, all'articolo 1(1) della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici che include fra gli effetti deleteri del cambiamento climatico anche quelli sulla salute dell'uomo. Tuttavia, sebbene il diritto internazionale sembri ormai riconoscere pacificamente il rapporto di strumentalità fra protezione dell'ambiente e un bene giuridico così fondamentale, come il diritto alla salute, non sempre esso contiene gli strumenti necessari alla protezione del primo. Il diritto internazionale dell'economia, in particolare, sembra essere piuttosto refrattario all'accoglimento delle istanze ambientaliste.

Tale approccio è particolarmente visibile nel diritto internazionale degli investimenti. Com'è noto, quest'ultimo si fonda su una fitta rete di accordi bilaterali (circa 3000 BITs) formatasi in maniera, per così dire, “alluvionale” a partire dal 1959, anno in cui è stato concluso il primo *bilateral investment treaty* (BIT) fra Germania e Pakistan. Emerso nel contesto della decolonizzazione, esso ha principalmente assolto una funzione protettiva nei confronti degli investimenti che affluivano dai paesi sviluppati verso quelli in via di sviluppo. In altre parole, il diritto internazionale degli investimenti nasce e si sviluppa come un sistema profondamente “monodimensionale” e “asimmetrico” in cui gli interessi non economici sono guardati con disinteresse e finanche con sospetto. Questa impostazione è efficacemente riassunta nelle parole di Thomas Wälde, arbitro internazionale e accademico di fama, il quale osservava che: “*the previously socialist/statist attitude to foreign investment popularly expressed through the New International Economic Order (NIEO)...has been reincarnated in the environmentalist movement*”. L'ampia formulazione degli *standard* di trattamento dell'investitore contenuti negli accordi in materia di protezione degli investimenti nonché la

tendenziale assenza negli stessi di norme in grado di coordinare la protezione degli investimenti con la salvaguardia di interessi non economici sono null'altro che il "precipitato tecnico" di tale approccio. Tuttavia, con il venir meno della granitica unidirezionalità che aveva caratterizzato i flussi di capitale estero sin dalla conclusione del processo di decolonizzazione, anche gli Stati sviluppati, tradizionalmente esportatori di capitali, hanno iniziato a ricevere e a fare affidamento su ingenti quantità di investimenti esteri. Come prevedibile, inoltre, il numero di controversie in cui essi sono stati chiamati a rispondere per violazioni degli accordi in materia di protezione degli investimenti è cresciuto esponenzialmente. A ciò si aggiunga che gli investitori stranieri hanno invocato in maniera crescente la violazione delle garanzie sostanziali dei trattati per la protezione degli investimenti per mettere in discussione misure domestiche eminentemente volte al perseguimento del pubblico interesse. Ora, questi due fattori hanno aperto la strada ad una nuova generazione di trattati nei quali la dimensione economica viene bilanciata con una maggiore attenzione verso interessi non strettamente economici, fra cui figura, *in primis*, la protezione dell'ambiente.

Gli *Investment Chapters* inclusi negli accordi di libero scambio stipulati dall'Unione europea in seguito all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona si collocano esattamente in questo contesto. Sulla base della competenza conferita dal rinnovato articolo 207 del TFEU, l'Unione ha delineato un'ambiziosa politica in materia di investimenti esteri che, come affermato nella comunicazione della Commissione europea *Towards a Comprehensive European International Investment Policy*, tenta di coniugare, almeno in principio, l'interesse degli Stati membri ad attirare investimenti esteri assicurando alti *standard* di protezione con l'esigenza di preservare il margine di manovra necessario all'attuazione di politiche pubbliche, inclusa evidentemente quella ambientale. Preso atto dei condivisibili intenti enunciati nei documenti della Commissione e delle altre istituzioni europee, resta, tuttavia, da vedere come e in quale misura questi ultimi siano stati trasfusi nei tre accordi fin qui conclusi dall'UE con Paesi terzi, cioè il *Comprehensive Trade and Economic Agreement (CETA)* con il Canada e gli accordi di libero scambio con Singapore e Vietnam.

La presente indagine si concentra sulla formulazione degli *standard* di trattamento e del divieto di espropriazione illegale nonché sulle norme volte a coordinare protezione degli investimenti con interessi non economici. Infatti, è dall'interazione fra queste due categorie di norme che è possibile individuare l'ampiezza del margine di manovra di cui dispone lo Stato ospitante nell'adottare misure volte alla tutela dell'ambiente.

Per quanto riguarda il primo aspetto, occorre, innanzitutto, osservare come tali disposizioni e, segnatamente, l'obbligo di trattamento giusto ed equo abbiano un ruolo centrale nei trattati di protezione degli investimenti, ma, al tempo stesso, siano state spesso oggetto di critiche per la propria vaghezza che ha consentito l'affermarsi di orientamenti giurisprudenziali estensivi. Particolarmente significativa a tal proposito è la giurisprudenza

arbitrale concernente la cd. *legitimate expectations doctrine*. Questa vera e propria “creazione giurisprudenziale” va ad integrare il contenuto sostanziale dell’obbligo sul trattamento giusto ed equo limitando -soprattutto se interpretata estensivamente- il margine di manovra dello Stato ospitante in maniera significativa. Per questa ragione, gli accordi in esame tendono a delimitare in maniera più precisa l’obbligo di trattamento giusto ed equo. Da un lato, essi enumerano le condotte che possono costituire una violazione dello *standard* di trattamento giusto ed equo. Dall’altro, stabiliscono i limiti entro cui può operare la cd. *legitimate expectations doctrine*. Più specificamente, tutti gli accordi in esame precisano che tali *expectations* possono sorgere soltanto ove lo Stato ospitante abbia prospettato un fatto specifico all’investitore straniero al fine di spingerlo ad investire nel proprio territorio. Pertanto, una violazione dello *standard* di trattamento giusto ed equo può ravvisarsi soltanto ove lo Stato ospitante contravvenga alle predette rappresentazioni. Il CETA si spinge persino oltre precisando che i tribunali arbitrali *possono* tenere in considerazione la violazione delle cd. *legitimate expectations* dell’investitore ai fini dell’accertamento del rispetto dello *standard* di trattamento giusto ed equo. In altre parole, contrariamente a quanto previsto dagli altri due accordi e da una giurisprudenza arbitrale pressoché unanime, la protezione delle *legitimate expectations* dell’investitore non è un elemento essenziale dello *standard*. A ciò si aggiunga che l’art. 8.9 del Capo 8 del CETA e l’art. 13-bis del Capo 8 dell’accordo fra UE e Vietnam chiariscono che un mero emendamento della legislazione vigente nel paese ospitante non costituisce una violazione delle norme volte alla protezione dell’investimento anche qualora dovesse porsi in contrasto con le *expectations* dell’investitore.

È possibile osservare la stessa dinamica anche nella formulazione del divieto di espropriazione illegittima. I trattati per la protezione degli investimenti generalmente includono sia la cd. espropriazione diretta, come, ad esempio, la nazionalizzazione di un’azienda o di un intero settore economico, sia quella indiretta che consiste nell’annullamento del valore economico di un investimento per mezzo di una o più misure regolamentari. Com’è facilmente intuibile, se la distinzione fra espropriazione indiretta e legittimo esercizio della potestà regolamentare risulta chiara in astratto, essa può rivelarsi piuttosto problematica in concreto, come peraltro rivela il persistente dibattito in dottrina e giurisprudenza sulla questione. Gli accordi in esame affrontano questo cruciale nodo interpretativo prevedendo una lista esemplificativa di criteri di natura qualitativa (ad esempio, la finalità della misura adottata) e quantitativa (l’impatto economico sull’investimento, la durata, etc.). Inoltre, e ancor più significativamente, essi precisano, con formulazione molto simile a quella adottata dall’US Model BIT del 2012 e dal Canada Model FIPA del 2004, che misure finalizzate al perseguimento di finalità di interesse pubblico, quali la tutela dell’ambiente, non costituiscono un’espropriazione indiretta purché siano non discriminatorie e non appaiano manifestamente eccessive alla luce dello scopo perseguito.

Queste disposizioni vanno, inoltre, lette in combinato disposto con le norme incluse nel CETA e nell'accordo fra Vietnam ed UE nelle quali si riafferma, forse un po' pleonasticamente, il diritto dello Stato ospitante ad esercitare la potestà regolamentare per perseguire degli obiettivi di pubblico interesse nonché con la particolare disciplina prevista in materia di sussidi concessi agli investitori stranieri. A tal riguardo, nel CETA e nell'accordo con il Vietnam, si precisa che la mera cessazione di un sussidio ovvero la richiesta di rimborso dello stesso, effettuata al fine di adempiere ad obblighi internazionali ovvero alla decisione dell'autorità giudiziaria o amministrativa, non costituisce violazione delle norme di protezione degli investimenti esteri. Si scorge in questa disposizione l'intento di prevenire controversie come quelle nate dalla riduzione degli incentivi alla produzione di energia solare, che coinvolgono ad oggi Spagna, Italia e Repubblica Ceca.

Ciò posto, è ora il caso di volgere il nostro sguardo ai meccanismi finalizzati ad integrare la protezione dell'ambiente con la protezione degli investimenti esteri. Innanzitutto, gli accordi in esame contengono delle disposizioni che assicurano il coordinamento con la legislazione nazionale e con gli obblighi internazionali in materia di ambiente. Le prime, ossia le cd. "*upholding levels of protection clauses*", sono volte a scongiurare la cd. *race to the bottom* della regolamentazione ambientale domestica al fine di attrarre investimenti esteri. Le seconde, invece, coordinano gli obblighi derivanti dagli accordi in questione con quelli derivanti dagli accordi multilaterali in materia ambientale. In aggiunta, tutti gli accordi in esame prevedono delle clausole, modellate sulla cd. *general exception clause* di cui all'articolo XX del GATT, le quali presentano tuttavia portata differente nei vari trattati. Infatti, nell'accordo con Singapore, tale eccezione è applicabile all'obbligo di trattamento nazionale, laddove nel CETA può essere invocata con riferimento alle norme che regolano la fase che precede lo stabilimento dell'investimento nonché rispetto all'obbligo di trattamento nazionale e quello della nazione più favorita. Nell'accordo fra Vietnam e Unione europea, invece, l'eccezione in parola sembrerebbe applicabile a tutte le norme relative alla protezione degli investimenti, incluso lo *standard* di trattamento giusto ed equo e il divieto di espropriazione illegittima.

I nuovi accordi dell'UE, dunque, sembrano abbandonare l'approccio "monodimensionale" largamente dominante negli accordi degli Stati membri e preferiscono un approccio più equilibrato che tiene conto anche di interessi non economici, come appunto la protezione dell'ambiente. Ora, è difficile dire se quest'opera di riequilibrio sia sufficiente a riconciliare pienamente protezione dell'ambiente e protezione degli investimenti esteri. E resta anche da vedere in quale misura questo approccio sarà sposato dal tanto atteso e travagliato accordo con gli USA (TTIP).

Inoltre, si riscontrano ancora alcune delle caratteristiche tipiche degli accordi in materia di protezione degli investimenti. Per esempio, non prevedono particolari obbligazioni per l'investitore straniero in materia ambientale né, conseguentemente, conferiscono allo Stato ospitante la possibilità di agire nei confronti di quest'ultimo per condotte che producono conseguenze esiziali per l'ambiente. Tuttavia, le novità fin qui esposte certificano i progressi compiuti rispetto ai BITs degli Stati membri. Progressi che peraltro potrebbero essere amplificati dall'adozione di un sistema di risoluzione delle controversie più simile a quello di una Corte internazionale "pubblica" e stabile, che appare senza dubbio più idoneo a dare spazio alle istanze ambientaliste e contribuire a rendere più "verde" il diritto internazionale degli investimenti del XXI secolo.

QUARTA SESSIONE

DANNI ALLA SALUTE: RESPONSABILITÀ DELLO STATO, DELLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI, DELLE IMPRESE

GLOBAL HEALTH PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIPS AND INTERNATIONAL RESPONSIBILITY FOR HUMAN RIGHTS VIOLATIONS

ENZA MARIA TRAMONTANA
Università degli Studi di Palermo

During the past 15 to 20 years, cooperation between the public and the private sectors has become an increasingly popular vehicle for dealing with global health issues. Typically, this cooperation has taken the form of ‘public-private partnerships’ (PPPs), a term which has come to be used broadly, both in academic circles and within international organisations, to cover horizontal, collaborative arrangements bringing together various governmental and non-governmental stakeholders to accomplish shared objectives, and increasingly taking the form of highly structured organisations, often constituted as separate legal entities under national law.

Extremely diverse in terms of composition, size and internal governance, global health PPPs have in common that they perform activities that are typically considered as matters of governmental concern, such as implementing programs for the prevention or eradication of specific diseases, financing the development of new medical treatments, strengthening health infrastructures or responding to outbreaks. A prominent example is the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, which was established as a Swiss foundation in 2002 and is today the world’s largest global health financier, supporting programs against three of the world’s most serious diseases and saving an estimated amount of 100,000 lives per month. Underlying their rapid proliferation is the prevailing view that, by availing themselves, in a flexible and pragmatic manner, of the skills and resources that both the public and the private sectors have to offer, PPPs represent an ideal tool to overcome the difficulties and constraints increasingly encountered by States and international organisations (IOs) in tackling pressing global health challenges, especially in the developing world.

Be that as it may, as public-private partnering becomes more prominent in the global health sector, so too is the question of who must bear responsibility for the conduct of global health partnerships under international law, and in particular of who – whether the partnerships themselves, the partners or the hosts of the partnerships – can and should be held responsible for human rights violations that may result from their acts or omissions (e.g. the distribution of an expired or improperly tested vaccine or medication having serious implications for the health and life of patients or the existence of racial or gender-based discriminatory practices in relation to the access to health services).

The proposed paper is an attempt to answer this question. To this end, after an introductory overview of public-private partnering in the global health sector, attention is given to whether partnerships *themselves* can be held responsible for human rights violations under international law (section I) and/or under domestic law (section II). The limitations inherent in using the conceptual framework of responsibility lead then to explore ‘accountability’ as a different, alternative means to control and restrain the conduct of PPPs at the international level (section III). Finally, dissatisfaction with all the possible avenues to hold partnerships *themselves* responsible or accountable for their acts and omissions induces consideration of whether States and/or IOs, in the role of *partners* of partnerships and/or *recipients* of their services, could be held responsible under international law in relation to the conduct of PPPs (respectively, sections IV and V). Some general remarks and a brief exposition of some open problems conclude the paper (section VI).

Since «responsibility under international law may arise only for a subject of international law»¹¹, section I starts by addressing the question of whether PPPs can be considered as entities possessing international personality under international law. In this context, an examination of relevant practice leads to the conclusion that the entities under examination cannot be regarded as subjects of international law and cannot, as a result, incur international legal responsibility for their own conduct. A conclusion which may seem confirmed by the exclusion of partnerships from the scope of the definition of ‘international organisation’ adopted for the purposes of the International Law Commission’s Draft Articles on the Responsibility of International Organizations (DARIO), if one takes into account the intention of the study – expressed by the Special Rapporteur, Prof. Giorgio Gaja, when approaching the issue of the definition in question – to «consider *all* the organizations that are subjects of international law»¹².

The foregoing leads to assess whether an alternative avenue to hold partnerships responsible for possible human rights violations can be found at the national rather than at the international level. Thus, section II investigates the potentiality of holding global health PPPs liable for human rights violations before domestic courts either in *recipient States* which, in compliance with their international legal duty not only to respect, but also to protect human rights from threats posed by non-state actors, have enacted civil or criminal laws recognising the responsibility of legal persons for human rights violations, or in *home States* which decide to exercise jurisdiction over acts committed by partnerships of their nationality abroad, based on the active nationality principle. It is argued that, although *theoretically* feasible, this approach has considerable *practical* limitations in that, first, States where partnerships operate may be unable to protect human rights effectively in their territory or, benefiting from

¹¹ *First Report on Responsibility of International Organizations by Mr. Giorgio Gaja, Special Rapporteur*, UN Doc. A/CN.4/532, 26 March 2003, p. 8.

¹² *Ibid.*, p. 9 (italic is added).

or even depending on the assistance of PPPs in the health sector, may be unwilling to address the responsibility of partnerships for human rights violations; secondly, States have so far been generally reluctant to exercise extra-territorial jurisdiction over violations affecting individuals abroad; and finally, and foremost, during the last years PPPs have been increasingly granted immunity from the jurisdiction of domestic courts, both in home States as well as in recipient States.

The theoretical and/or practical obstacles to rely upon legal responsibility, both at the international and at the national level, bring then to evaluate whether alternative routes exist, *outside* the responsibility framework, for holding global health PPPs to ‘account for’ their actions to those affected by them. In particular, much attention has been given recently by international legal scholarship to the notion of ‘accountability’, used as an umbrella term covering a large array of prospective and retrospective tools for scrutinizing the performance of power-wielders and calling them to answer for it towards others; and, although critical voices have also emerged, many have emphasised its crucial role in remedying the inability of the ‘traditional’ conceptual framework of international responsibility to grasp the problems stemming from the increasing roles played, and powers exercised, by actors other than States at the international level. Against this background, section III provides a brief description of some of the different tools and mechanisms that in last few years have been adopted by global health PPPs in response to demands for accountability from both national and international stakeholders, and evaluates their potentials and limits in controlling and restraining the conduct of partnerships at the international level. The argument put forward is that the introduction of accountability-promoting devices in the realm of public-private partnering is undoubtedly to be seen as a welcome development. Nevertheless, since the devices in question consist merely of endogenous and voluntary forms of control over partnerships’ activities, they cannot but be considered as only *a part* of the answer to the burgeoning need for counterbalancing the power exercised by PPPs in the global health sector, and responding effectively to the risk of adverse impacts on the rights of individuals linked to their acts and omissions.

In light of the limitations on holding global health public-private partnerships *themselves* responsible or accountable, either at the international or at the national level, for their acts or omissions, sections IV and V continue by discussing whether States and international organisations, in the role of *partners* of partnerships and/or *recipients* of their services, could be held responsible under international law for human rights violations that may occur in the context of partnerships’ activities.

Section IV, in particular, centres on *partners* and discusses, among others, the proposals of *attributing* the conduct of partnerships either to partner States, through Article 8 of the International Law Commission’s Draft Articles on the Responsibility of States (DARS) (“conduct directed or controlled by a State”), or to partner organisations, through Article 6 of

the DARIO (“conduct of organs or agents of an international organization”). It argues that, intriguing as they may seem from a theoretical perspective, in practice these proposals may face some obstacles. As regards, first, the responsibility of partner States under Article 8 of the DARS, the thorniest issue is represented by the difficulty of considering the direction or control exercised by partners over partnerships’ activities, essentially through funding and participation in decision-making, as meeting the degree of direction or control required for the attribution to States of acts performed by private entities under international law. As regards, secondly, the responsibility of partner organisations under Article 6 of the DARIO, the main problems lie, on the one hand, in ascertaining whether partnerships can be considered, for the purpose of attribution of conduct, as entrusted with certain functions by partner IOs and, accordingly, be qualified as ‘agents’ of these organisations; on the other hand, in identifying *relevant* human rights obligations incumbent on partner organisations and finding avenues for the implementation of their possible responsibility at the international or domestic level.

The factors which may preclude the *attribution* of the conduct of partnerships to partner States and/or partner IOs, bring finally, in section V, to explore other alternatives, including the possibility of holding *recipient* States responsible for a failure to exercise *due diligence* in relation to the conduct of partnerships operating within their territory, based on their positive obligation to protect individuals against human rights abuses, included those committed by private persons or entities. States that are parties to human rights instruments from which this obligation derives are required to prevent the acts of partnerships that may result in violations of the rights of persons under their jurisdiction and, if violations are not prevented, to investigate them, prosecute their perpetrators, and provide reparations to the victims; and they can be held responsible, in particular, for a violation of their duty of prevention, provided that they knew (or must have known) that there was a real and imminent risk of human rights abuses, and failed to take the appropriate measures that might have been reasonably expected to avoid that risk. A condition, so the argument goes, which could rather easily be met not only, as it is often the case, when the recipient State is also a partner of the PPP and participates, thereby, in the decisions on which the actions of the partnership are based; but also when the recipient State is not at the same time a partner, considered that it would have entered into an arrangement with the PPP, establishing the objectives and the modalities of the operation of the partnership in its own territory.

Section VI contains some concluding observations. As illustrated throughout the analysis, different tentative solutions can be explored to answer the necessity of addressing responsibility issues raised by the growing power exercised by global health PPPs and, most importantly, although not always immune from practical difficulties, some of these solutions seem to have the potential to respond to the perceived threats that this power poses from a human rights perspective. Yet, one should not forget, first, that the highly diversity of

partnerships, especially with regard to governing structures, nature and roles of partners, and relationships with recipients, renders unfeasible any attempt at standardising the explored solutions and invoking their uniform application, regardless of the specific characteristics of the partnership under scrutiny. Secondly, that the foreseeable possibility of finding a plurality of States and/or IOs, in the role of *partners* and/or *recipients*, responsible under international law for, or in connection with, a single act of a partnership raises complex questions as to how responsibility should be allocated among them. The viability of any solution to the responsibility issues arising in connection with global health PPPs comes *also* through the ability to cope with these questions.

CONTROMISURE DELL'OMS COME CONSEGUENZA DI VIOLAZIONI DEI REGOLAMENTI SANITARI INTERNAZIONALI IN CONTESTI EPIDEMICI

ANDREA SPAGNOLO
Università degli Studi di Torino

1. *L'assenza di un meccanismo di controllo del rispetto dei Regolamenti sanitari internazionali e le ragioni per ipotizzare l'adozione di contromisure*

L'adozione di contromisure da parte delle organizzazioni internazionali «*is not categorically ruled out*»¹. Non può, dunque, essere esclusa *a priori* la possibilità che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) adotti contromisure per porre fine a violazioni del diritto internazionale, laddove queste riducano l'efficacia della propria azione nel campo della tutela internazionale della salute.

Sebbene non in questi precisi termini, il tema è stato posto dall'*Ebola Interim Assessment Panel* nel rapporto definitivo sulla risposta della Comunità internazionale alla diffusione del virus *Ebola* in Africa, pubblicato nel luglio 2015. Nel documento il *Panel* raccomanda all'OMS di istituire un meccanismo che permetta di sanzionare i comportamenti degli Stati membri che violino direttamente o indirettamente i *Regolamenti sanitari internazionali (RSI)* e/o le raccomandazioni dell'organizzazione. Un invito che, com'è ovvio, è giustificato dalla perdurante assenza di un sistema sanzionatorio, storicamente considerata vero punto debole dell'attività dell'OMS² e di recente confermata dallo stesso Direttore generale dell'organizzazione³.

In ragione di ciò, viene da chiedersi se, ai sensi del diritto internazionale generale, l'OMS possa adottare contromisure per indurre gli Stati ad aderire ai propri obblighi internazionali in relazione alla tutela della salute. Scopo di questo breve scritto è provare a rispondere a questa domanda, guardando alle soluzioni offerte dal Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali (Progetto) e identificando i problemi ancora aperti.

¹ G. Gaja, *Fourth report on responsibility of international organizations*, UN Doc. A/CN.4/564 and Add. 1–2 del 28 febbraio, 12 e 20 aprile 2006, p. 109, par. 22.

² V. OMS, *Implementation of the International Health Regulations (2005). Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009*, doc. A64/10 del 5 maggio 2011, p. 13, par. 24.

³ WHO Director-General addresses the Review Committee of the International Health Regulations focused on the Ebola response, *Opening remarks at the Review Committee on the role of the International Health Regulations in the Ebola outbreak and response*, Ginevra, 24 agosto 2015, disponibile sul sito internet www.who.int.

2. *Le contromisure delle organizzazioni internazionali*

In questa prospettiva, l'analisi non può che partire dall'art. 22 del Progetto, che detta le condizioni affinché un'organizzazione internazionale possa agire in contromisura nei confronti di Stati e altre organizzazioni internazionali che siano propri membri o terzi rispetto ad essa. La redazione di questa norma – ma, in generale, di tutti gli articoli sulle contromisure – è stata travagliata, al punto da far dichiarare al Relatore speciale che «[t]he question of countermeasures was the most difficult for the Commission»⁴. Soprattutto, è stata a lungo discussa la possibilità che le organizzazioni internazionali possano adottare contromisure nei confronti dei propri membri (siano essi Stati o altre organizzazioni) e viceversa. Il lavoro della Commissione del diritto internazionale (CDI) è confluito nella redazione di due norme speculari: l'art. 22 e l'art. 52, che disciplinano, rispettivamente, il caso in cui un'organizzazione internazionale agisca in contromisura, anche nei confronti dei propri membri, e il caso in cui l'organizzazione internazionale sia destinataria di contromisure.

L'art. 22, che qui interessa, è una norma complessa e disciplina tre situazioni: l'adozione, da parte di un'organizzazione internazionale, di contromisure nei confronti 1) di soggetti terzi; 2) di propri membri per violazioni generali del diritto internazionale; 3) di propri membri per violazioni delle “regole dell'organizzazione”. Nel caso *sub* 1) l'art. 22 subordina la legalità delle contromisure alle condizioni, procedurali e sostanziali, poste nella parte del Progetto a ciò dedicata (Parte quarta, Cap. II) e che sostanzialmente ricalcano quelle previste nel Progetto di articoli sulla responsabilità degli Stati. Nel caso *sub* 2) l'adozione di contromisure è subordinata non solo alle condizioni di cui sopra, ma anche alla circostanza che esse siano «*not inconsistent with the rules of the organization*» e che non vi siano rimedi interni atti a far cessare diversamente il comportamento illecito. Nel caso *sub* 3) è previsto che l'organizzazione internazionale non possa agire in contromisura a meno che ciò non sia previsto dalle stesse “regole dell'organizzazione”.

In pratica, la severità delle condizioni al verificarsi delle quali la contromisura può considerarsi lecita è direttamente proporzionale al legame che intercorre tra l'organizzazione e il soggetto nei confronti dei quali la contromisura dovrebbe dispiegare i suoi effetti. Questo è dimostrato dal ruolo decisivo attribuito alle “regole dell'organizzazione”. Com'è stato sostenuto⁵, gli articoli del Progetto sulle contromisure sembrano aprire a una regolazione delle contromisure fondata esclusivamente su *leges speciales*. Se da un lato la costruzione della CDI sembra rispondere alle critiche fondate sull'inaccettabilità dell'idea stessa che uno Stato possa adottare contromisure nei confronti dell'organizzazione internazionale di cui è membro e viceversa, d'altro canto è vero che essa rende, nei fatti, molto difficile il ricorso a contromisure. Le “regole dell'organizzazione”, infatti, comprendono «*the constituent*

⁴ *Yearbook of the International Law Commission*, 2008, vol. I, p. 55, par. 63.

⁵ S. Vezzani, *Countermeasures by Member States against International Organizations*, in M. Ragazzi, *Responsibility of International Organizations. Essays in Honour of Sir Ian Brownlie*, Leida, 2013, p. 373 ss.

instruments, relevant decisions and resolutions, and established practice of the Organization»⁶: una categoria ampia, all'interno della quale, come vedremo, possono ricadere diversi atti d'importanza strategica proprio per l'OMS.

3. *Le contromisure dell'OMS*

Andando con ordine, e calando nella realtà dell'OMS le considerazioni fin qui svolte, si rende immediatamente necessario notare che la sua *membership*, quasi universale, rende di scarsa utilità pratica ragionare della possibilità di adottare contromisure nei confronti di Stati non membri.

Certo è, però, che l'OMS possa adottare misure atte a far cessare illeciti commessi da altre organizzazioni internazionali. Non è possibile, in questo breve spazio, dar conto di tutte le condizioni cui verrebbero subordinate tali misure. Desta però interesse ragionare brevemente sulla qualifica di soggetto leso che l'OMS deve dimostrare di possedere per poter ricorrere alle contromisure. Tale qualifica potrebbe derivare dalla violazione di una qualsiasi delle norme contenute nei vari accordi di collaborazione che l'OMS ha stipulato con altre organizzazioni internazionali. L'OMS, però, potrebbe anche considerarsi lesa nel momento in cui fossero violati *obblighi erga omnes*, tra i quali potremmo anche considerare la tutela della salute⁷. In questo caso, nulla parrebbe impedire all'OMS di agire nei riguardi di uno Stato o di un'organizzazione internazionale per indurli a rispettare i propri obblighi in questa materia⁸, ciò che invero si è già verificato nella prassi di altre organizzazioni internazionali⁹.

Le considerazioni appena svolte possono legittimamente applicarsi anche al caso in cui l'OMS intenda adottare misure contro gli Stati membri al fine di indurre questi ultimi al rispetto di obblighi derivanti dal diritto internazionale. Ad esempio, è capitato, proprio durante la diffusione del virus *Ebola*, che alcuni Stati, tra cui il Canada, abbiano adottato eccessive e probabilmente ingiustificate misure restrittive della libertà di viaggiare e commerciare da e con gli Stati colpiti dall'epidemia, potenzialmente idonee a incidere negativamente sul coordinamento della risposta internazionale all'emergenza sanitaria.

Vero è, però, che tali misure, oltre a rappresentare potenziali violazioni di varie norme di diritto internazionale, sono state adottate contravvenendo a una precisa raccomandazione dell'OMS¹⁰ e, in ultima istanza, all'art. 2 dei *RSI* che vieta «*unnecessary interference with international traffic and trade*». Simili condotte degli Stati membri possono quindi

⁶ *Vienna Convention on the Law of Treaties between States and International Organizations or between International Organizations*, art. 2, j).

⁷ In generale sul tema v. P. Acconci, *La tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011.

⁸ Cfr. così la risoluzione di Cracovia, del 2005, dell'*Institut de droit international*, art. 5.

⁹ V. P. Klein, *La responsabilité des organisations internationales dans les ordres juridiques internes et en droit des gens*, Bruxelles, 1998, p. 401-402.

¹⁰ Organizzazione mondiale della sanità, *Statement on travel and transport in relation to Ebola virus disease outbreak*, 18 agosto 2014, disponibile sul sito internet www.who.int.

qualificarsi come violazioni delle “regole dell’organizzazione”. Infatti, la “forza” dell’OMS si fonda sulla possibilità di imporre agli Stati membri l’adozione di misure al fine di prevenire la diffusione e il contagio di malattie pericolose e, più in generale, al fine di contribuire alla tutela internazionale della salute. Questa attività para-normativa si concretizza nell’adozione di *regolamenti* (art. 21 della costituzione dell’OMS) vincolanti per gli Stati membri (art. 22). I più noti sono i già citati *RSI* modificati da ultimo nel 2005. È difficile sostenere che tali atti non siano “regole dell’organizzazione” anche se la loro adozione, sebbene formalmente avvenga attraverso l’*Assemblea* dell’OMS richiama logiche della negoziazione dei trattati internazionali.

Come visto in apertura, il rispetto dei *RSI* e, più in generale, dei *regolamenti* dell’OMS costituisce per l’organizzazione un vero punto debole, tanto che il rischio che gli Stati interpretino in maniera anarchica questi atti è molto alto. Non è un caso che il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, con la risoluzione 2177, abbia fatto ricorso al capitolo VII della Carta per richiamare gli Stati all’osservanza dei *RSI* nella gestione della “crisi *Ebola*”, destando, peraltro, qualche perplessità sull’opportunità che il rispetto dei *regolamenti* venga assicurato in tal modo¹¹.

Ciononostante, stando al testo dell’art. 22 del Progetto, l’OMS potrebbe reagire a una violazione dei *Regolamenti* solo se ciò fosse previsto dalle “regole dell’organizzazione”.

Analizzando, anzitutto, la sua costituzione emerge l’assenza di norme che conferiscano all’OMS la facoltà di adottare contromisure qualora gli Stati membri violino le regole dell’organizzazione. L’art. 7, infatti, contempla solo la possibilità per l’organizzazione di sospendere il diritto di voto agli Stati che non rispettino i loro obblighi finanziari e, dunque, si presenta come una sanzione. Vi è, invece, tra le competenze dell’*Assemblea*, la possibilità di adottare «*any other appropriate action to further the objective of the Organization*» (art. 19, lett. m)). È lecito chiedersi se questa norma possa contenere un implicito richiamo alla possibilità di adottare contromisure nei confronti degli Stati membri. Certamente appare molto ampia, ma è dubbio che essa possa soddisfare i requisiti dell’art. 22 del Progetto, che appaiono molto stringenti, poiché sono tesi al rispetto degli «*special ties existing between an international organization and its members*» (Progetto, art. 22, commentario, par. 6).

Spostando l’attenzione, più nello specifico, sui *RSI* del 2005, è opportuno richiamare l’art. 56, comma 5, secondo cui: «in the event of a dispute between WHO and one or more States Parties concerning the interpretation or application of these Regulations, the matter shall be submitted to the Health Assembly». Sembra, almeno all’apparenza, che questa norma possa

¹¹ V. L. Balmond, *Le Conseil de sécurité et la crise d’Ebola: entre gestion de la paix et pilotage de la gouvernance globale*, in *Questions of International Law*, 23 dicembre 2014.

indicare la strada verso un meccanismo, invero un po' primitivo, di composizione delle controversie¹², che renderebbe superfluo e non legittimo il ricorso alle contromisure.

Vanno però fatti alcuni rilievi. La formula inclusa nell'art. 56, comma 5, dei *RSI* è stata forse pensata proprio in quest'ultima prospettiva, ma non è presente in altri *Regolamenti* dell'OMS e non è detto che venga riproposta in futuro. Inoltre, non è chiaro, mancando prassi, fino a che punto il meccanismo di cui all'art. 56, comma 5, dei *RSI* sia realmente idoneo a indurre uno Stato a porre fine a un proprio comportamento illecito.

4. (segue) Contromisure, regole interne e funzioni delle organizzazioni internazionali: un difficile bilanciamento.

Lo scenario appare ostile: non sembrano esserci le condizioni affinché l'OMS adotti contromisure in caso di violazioni delle *RSI*. Questa parziale conclusione deve però indurre due riflessioni di carattere generale: la prima legata all'art. 22 del Progetto, la seconda alle effettive ambizioni dell'OMS a essere destinataria di norme che le consentano di adottare contromisure.

Quanto al primo aspetto, l'art. 22 appare rigido, limitando fortemente le possibilità di un'organizzazione internazionale di ricorrere a contromisure. In particolare, le cautele introdotte con riguardo alle violazioni delle "regole dell'organizzazione" commesse dagli Stati membri appaiono pensate per organizzazioni sofisticate, che prevedono sistemi sanzionatori e di soluzione delle controversie. Non è un caso che molti Autori ritengano che queste cautele rappresentino sviluppo progressivo e non codificazione del diritto internazionale sul punto¹³. Se così fosse, vi sarebbe forse spazio per una regola più elastica, che meglio consideri le istanze di organizzazioni internazionali poco sofisticate che, più di altre, necessitano di ricorrere a mezzi quali le contromisure. In questo modo, nulla ostacolerebbe l'OMS nell'adozione di contromisure in risposta alle violazioni dei *Regolamenti* commesse dai propri Stati membri, ciò che, peraltro, ben si sposa con il ruolo dell'OMS stessa nella *governance* della tutela della salute.

Viene però da chiedersi, in ultima istanza, se l'OMS ritenga di dover combattere fino in fondo questa battaglia; o meglio, se l'OMS ritenga che le contromisure siano uno strumento efficace a disposizione delle organizzazioni internazionali, tenendo conto del fatto che non vi è traccia di ciò nel progetto di riforma dell'organizzazione.

Ebbene, la risposta sembra fornirla la stessa organizzazione, in un commento inviato alla CDI nel corso della 61esima sessione. L'OMS evidenzia come, in generale, il tema delle contromisure debba essere letto considerando la posizione "privilegiata" in cui si trovano gli

¹² G.L. Burci, M. Feinäugle, *The ILC's Articles Seen from a WHO Perspective*, in M. Ragazzi, *op. cit.*, p. 187.

¹³ V. *inter alia*, P. Pustorino, *L'ammissione della Palestina all'UNESCO*, in *La Comunità Internazionale*, 2011, p. 599-600.

Stati membri di un'organizzazione internazionale. Questi, infatti, possono indurre le organizzazioni cui appartengono ad aderire ai propri obblighi internazionali adottando nei loro confronti contromisure, quali, ad esempio, la sospensione dell'erogazione di finanziamenti. Una simile preoccupazione trova fondamento nella prassi recente, nella decisione del Governo degli Stati Uniti di sospendere il finanziamento all'UNESCO a seguito dell'ammissione della Palestina quale membro. È chiaro, come sostenuto ancora dall'OMS, che le organizzazioni internazionali abbiano invece a disposizione pochi – e meno efficaci – strumenti di pressione nei confronti degli Stati: tra questi vi è la sospensione dal diritto di voto dello Stato inadempiente, della cui efficacia è comunque lecito dubitare (basti pensare che ancora adesso il Congresso degli Stati Uniti non ha autorizzato la ripresa dei finanziamenti all'UNESCO nonostante la sospensione dall'esercizio del diritto di voto).

Inoltre, l'adozione di contromisure rischierebbe di imporre alle organizzazioni internazionali di violare il proprio mandato; per dirla con le parole dell'OMS «[t]he suspension by the organization concerned of its activities [...] would negatively affect the interests of the beneficiaries of those activities» e quindi essere contraria alle “regole dell'organizzazione”¹⁴. Questo tema sembra essere molto caro all'OMS, che talvolta è stata accusata di essere troppo indulgente verso le pretese di attori non-statali con interessi economici, tra cui le industrie farmaceutiche, a detrimento del proprio mandato¹⁵.

Non è detto, però, che il rischio di compromettere le funzioni dell'organizzazione rappresenti un ostacolo insormontabile. Le contromisure devono sempre essere proporzionali¹⁶ e in definitiva tale requisito potrebbe rappresentare una giusta garanzia di equilibrio tra, da un lato, la necessità di salvaguardare il rapporto tra organizzazioni internazionali e Stati membri e, dall'altro lato, la doverosa attenzione alle funzioni essenziali di talune organizzazioni.

5. Una ricaduta che non si può escludere: le contromisure degli Stati membri dell'OMS

Lo scenario appena illustrato induce a spostare il piano dell'indagine dalle regole sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali a quelle sulla responsabilità degli Stati. La rigidità dell'art. 22, da un lato, e le ragioni pratiche, dall'altro, che rendono difficile che le organizzazioni internazionali adottino contromisure, sembrano tracciare la rotta di un'altra ipotesi: l'adozione di contromisure da parte degli Stati membri dell'OMS in caso di

¹⁴ F. Dopagne, *Sanctions and countermeasures by International Organizations: Diverging lesson for the idea of autonomy*, in R. Collins, N.D. White, *International Organizations and the Idea of Autonomy : Institutional Independence in the International Legal Order*, Londra, 2011, p. 178 ss.

¹⁵ Così A.C. Deshman, *Horizontal Review between International Organizations: Why, How, and Who Cares about Corporate Regulatory Capture*, in *European Journal of International Law*, 2011, p. 1089 ss.

¹⁶ In generale v. E. Cannizzaro, *The role of Proportionality in the Law of International Countermeasures*, in *European Journal of International Law*, 2001, p. 889 ss.

violazioni dei *RSI*, oppure di altre regole di diritto internazionale connesse al diritto alla salute.

In altri termini, mancando idonee regole dell'OMS che disciplinino il ricorso alle contromisure, si può ipotizzare che siano gli Stati stessi ad agire in autotutela, realizzando, così, una *ricaduta* nel diritto internazionale generale¹⁷.

D'altronde, l'OMS non è dotata di un sistema di soluzione delle controversie, né di un sistema sanzionatorio, ragion per cui non sembra potersi configurare come *regime speciale* che escluda l'applicazione delle regole generali sulla responsabilità. Questa ipotesi non deve essere sottovalutata, ma comporta il rischio di minare alla credibilità dell'OMS, venendo "squarciato" il velo che contraddistingue il rapporto tra le organizzazioni internazionali e i propri Stati membri e che opera come garanzia dell'autonomia delle prime rispetto ai secondi.

¹⁷ V. L. Gradoni, *Regime failure nel diritto internazionale*, Padova, 2009.

DANNI ALLA SALUTE DA OPERAZIONI DI *PEACEKEEPING* DELLE NAZIONI UNITE: PROFILI DI RESPONSABILITÀ E DI IMMUNITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE

GIOVANNI CELLAMARE
Università degli Studi di Bari Aldo Moro

L'evoluzione qualitativa delle operazioni di *peacekeeping* favorisce la loro possibile incidenza sulla salute delle persone nel teatro operativo. Le linee guida del DPKO conferiscono agli Stati fornitori dei contingenti il compito di sottoporre a visite mediche gli individui destinati alle operazioni, nonché di somministrare vaccinazioni ove richieste. Al comandante medico dell'operazione va trasmessa la certificazione pertinente. Protocolli medici e istruzioni prevedono lo *screening* adeguato di coloro che presentino manifestazione di malattia; per le altre persone è sufficiente la dichiarata idoneità a svolgere le funzioni operative: così per i portatori di HIV, evitando la loro discriminazione e la possibile violazione di alcuni diritti individuali. Ciò non esclude che lo Stato ospite (come è accaduto) possa chiedere lo *screening* di persone provenienti da Stati dove sia diffuso l'HIV. Possono aversi danni alla salute dovuti a malattie trasmesse direttamente dai *peacekeepers*, in quanto vettori delle medesime ancorché compatibili con l'attività operativa. Può pensarsi, inoltre, a danni alla salute e a trasmissioni di malattie a causa di attività particolarmente odiose non riportabili in alcun modo alla missione: si pensi agli abusi sessuali. Questi, secondo una costruzione sostenuta in dottrina e indicazioni giurisprudenziali, possono costituire *graves breaches* del diritto internazionale umanitario, al cui rispetto è dedicato il noto Bollettino del Segretario generale intitolato "*Observance by United Nations forces of international humanitarian law*".

Avrò riguardo a casi con ampi e diffusi danni alla salute delle persone.

L'epidemia di colera ad Haiti ha avuto inizio nell'ottobre del 2010 a causa di liquami riversati in un affluente del fiume Artibonite, fonte idrica di Haiti. L'inquinamento fu dovuto al cattivo funzionamento di condotte della base del contingente nepalese della MINUSTAH. Ciò risulta dal rapporto di un Panel di esperti che ha svolto un'inchiesta su incarico delle NU. La base utilizzava anche una fossa biologica, senza recinzioni, che straripava regolarmente nel fiume. Le analisi di un Istituto di ricerca statunitense dimostrarono la presenza in haitiani di un ceppo di vibrione originario dell'Asia, ancorché in un primo momento alcuni funzionari avessero sollevato dubbi sulla inconfutabilità di ciò. Il colera ha causato migliaia di morti e un'epidemia tuttora attiva.

Altro caso. Nel 1999, con l'avvio dell'UNMIK, Rom, Ashkali ed egiziani, costretti ad abbandonare il loro quartiere a seguito del conflitto in Kosovo, furono accampati su un suolo

di una compagnia mineraria presso Mitrovica,. Si registrarono ben presto alti livelli di piombo nel sangue di 531 adulti e bambini. La permanenza, originariamente temporanea, si è protratta per anni. Il PE, il Comitato dei diritti dell'uomo e alcune organizzazioni, governative (OSCE, CdE) e non, hanno ripetutamente sostenuto la necessità di una ricollocazione delle persone. In due rapporti del luglio e dell'ottobre 2004, la sezione di Pristina dell'OMS ammoniva che circa un terzo dei bambini analizzati presentava nel sangue livelli di piombo inaccettabili, con punte eccezionali. All'epoca di quella netta presa di posizione erano morte alcune persone per avvelenamento da piombo e altre erano intossicate. L'UNMIK promosse, dopo qualche tempo, trasferimenti in zone vicine, la cui salubrità era altamente incerta. Non furono resi pubblici tutti i risultati delle analisi; ci furono tentativi di combattere la contaminazione da piombo con delle diete.

Il problema di cui si tratta si pone in presenza di danni alla salute ricollegabili ad azioni o omissioni attribuibili alle NU e sussistendo la violazione di alcune norme. Le operazioni di *peacekeeping* sono qui prese in considerazione nella loro struttura organizzativa e in quanto accorpate alla Carta dalla risoluzione istitutiva, così manifestandosi come organi sussidiari dell'Organizzazione. Sullo stesso piano si collocano le operazioni di amministrazione territoriali. Data la struttura di comando delle operazioni, funzionale alla loro indipendenza, e posto che al di sotto della stessa i contingenti conservano un collegamento con lo Stato di appartenenza, ai fini dell'attribuzione dell'attività viene in rilievo l'art. 7 del Progetto di articoli sulla responsabilità internazionale delle organizzazioni internazionali. Il Progetto si pone nella prospettiva del diritto internazionale; ma ciò non pregiudica che alcune norme e principi possano essere richiamati ove sorga una questione di responsabilità delle organizzazioni davanti ai giudici interni (Commentario all'art. 1 del Progetto). L'art. 7 accoglie il criterio del controllo effettivo in vista dell'attribuzione dell'azione o omissione; da attribuire, cioè, a chi abbia il controllo effettivo in un dato momento sulla condotta di cui si tratta.

Nelle situazioni di cui si tratta – di danni a privati derivanti da comportamenti attribuibili alle NU – può venire in gioco la pretesa violazione, da parte delle operazioni, di norme internazionali sui diritti individuali. Non sorge un problema di applicabilità di dette norme nel caso in cui l'operazione abbia dichiarato di sottoporsi alle stesse: nel caso di Mitrovica, l'Advisory Panel dei diritti umani, creato per esaminare asserite violazioni dei diritti dell'uomo da parte dell'UNMIK, ha riconosciuto ampie violazioni, da parte dell'Amministrazione, di convenzioni sui diritti dell'uomo cui la stessa aveva dichiarato di volersi sottoporre.

In assenza di siffatte dichiarazioni, tra le norme internazionali rilevanti viene in rilievo, anzitutto, la previsione del diritto alla vita, in quanto diritto primordiale presupposto per il funzionamento di altri diritti e rispetto al quale è funzionale la salute. Il riconoscimento della sua vigenza per le operazioni è congruente con la Carta delle NU, con le risoluzioni del

Consiglio del sicurezza che attribuiscono alle operazioni un mandato sui diritti dell'uomo, con il richiamo a tali diritti contenuti nei manuali del DPKO, nel "*Policy On Human Rights in United Nations Peace Operations and Political Missions*" del 2011, negli atti del Comitato speciale sulle operazioni, nel recente "*Independent Review Report*" sugli abusi sessuali, nonché nei SOFAs. Gli stessi diritti appaiono presupposti da linee guida e protocolli interni, in materia medica e ambientale, previsti per le operazioni. Questi documenti interni, sistematicamente utilizzati, fissano degli *standards* internazionali da seguire e la condotta da tenere; gli *standards* per definizione non sono fissi, si evolvono in funzione delle conoscenze tecniche e dei bisogni; pur non recando obblighi precisi, quegli atti sono partecipi dell'attuazione di norme internazionali dagli stessi presupposti. Tra questi il diritto alla vita.

Inoltre, può aversi l'asserita violazione di norme interne dello Stato ospite che, a mezzo dei SOFAs, le operazioni stesse affermano di rispettare: così il SOFA della MINUSTAH. Tra le altre, vengono in gioco le norme, anche costituzionali, sulla tutela della vita e dell'ambiente. D'altro canto, in presenza di ricorsi sottoposti al giudice interno, da questi ritenuti eventualmente ricevibili, e a mezzo dei quali i privati intendano far valere la responsabilità per danni delle NU, vanno richiamate le regole comuni applicabili: tra queste quelle sulla responsabilità aquiliana (e per contagio previste nell'ordinamento haitiano). Le norme interne applicabili in Kosovo erano richiamate dal regolamento n. 1999/24 dell'UNMIK, purché compatibili con gli *standards* internazionali sui diritti dell'uomo, con il mandato e altri regolamenti dell'Amministrazione.

Un ordine diverso di considerazioni va svolto per gli abusi sessuali. Il servizio giuridico delle NU ha reiteratamente affermato l'estraneità dell'Organizzazione ad attività off duty dei militari e altro personale, in assenza di connessione tra le attività di cui si tratta e l'esecuzione di compiti propri del mandato; sebbene le vittime possano godere della Comprehensive Strategy on Assistance (medica e legale) delle NU (la quale non implica il riconoscimento delle responsabilità dell'Organizzazione), dato il livello di controllo esercitato dallo Stato fornitore dei contingenti, come previsto dai MoUs, sussiste la sua giurisdizione disciplinare esclusiva sulle truppe, con responsabilità derivante dall'omissione o assenza di *due diligence* nel controllo. Ciò posto; dato, cioè, che i danni conseguenti ad abusi sessuali sono assorbiti nel regime applicabile a detti crimini, non può escludersi del tutto una possibile responsabilità delle NU alla luce delle circostanze del caso di specie: ad esempio ove accada che il comportamento incriminato sia sistematico o ricorrente da parte di membri di uno stesso contingente, sicché, essendo quella condotta ragionevolmente prevedibile da parte dello Stato fornitore e delle NU, sia possibile ravvisare un comportamento omissivo di prevenzione (o eventualmente rispetto alla punizione) della medesima condotta. D'altro canto, gli Stati e l'ONU hanno l'obbligo di rispettare le norme applicabili e prevenirne la violazione. Ora, ove vengano in gioco abusi sessuali in violazione dello *jus in bello*, quell'obbligo viene a delinarsi come obbligo di rispettare e fare rispettare il diritto

internazionale umanitario in tutte le circostanze (art. 1 comune alle Convenzioni di Ginevra del 1949), obbligo ormai consuetudinario e applicabile dunque anche alle NU.

Quanto alle strade aperte ai singoli per far valere le proprie ragioni e ottenere una riparazione per i danni subiti, è possibile distinguere tra ricorsi interni al sistema delle NU e davanti a un giudice statale.

Svolgendo la norma generale sull'immunità dell'Organizzazione (art. 105 della Carta), la Convenzione del 1946 sui privilegi e immunità delle NU ha previsto la creazione di un sistema di ricorsi per le controversie in materia di contratti o altre controversie di diritto privato di cui sia parte l'Organizzazione. Agli stessi ha riguardo la risoluzione dell'AG 52/247, atto che costituisce il quadro di riferimento per l'elaborazione dei SOFAs, nei quali è prevista creazione di *claims commissions* permanenti, invero mai istituite. Al posto di queste funzionano delle procedure amministrative interne preposte ad esaminare e proporre soluzioni delle controversie con i privati dovute o connesse ad attività operative. Le conclusioni delle relative unità amministrative possono essere contestate, con un ulteriore esame del ricorso in via amministrativa, o arbitrato. Si tratta di un meccanismo che funziona sulla base delle sole determinazioni delle NU; né si sa quale sia il diritto applicato o gli orientamenti seguiti da quelle unità nella subiecta materia. La risoluzione pone limiti di carattere temporale e finanziario ai ricorsi; esclude quelli collegati a danni derivanti da attività dettate dalla necessità operativa, la cui sussistenza è rimessa sostanzialmente alla valutazione dell'Organizzazione. Gli individui che si pretendano lesi, dunque, potrebbero trovarsi di fronte al rifiuto di esame dei ricorsi da essi presentati.

A parte la violazione di norme penali per abusi sessuali, per i quali i MoUs precisano che spetta agli Stati fornitori la giurisdizione penale, potrebbe pensarsi a eventuali ricorsi contro le NU, sussistendo la responsabilità di queste nel senso e nei limiti prima semplicemente prospettati.

Nei due casi illustrati (Haiti e Kosovo), le NU hanno fermamente sostenuto l'irricevibilità dei ricorsi sottoposti alle richiamate procedure interne (davanti alla Claims Unit della MINUSTAH, e all'organo preposto al *Third Party Claims Process*, per l'UNMIK), da parte di persone che si ritenevano lese o da parenti di persone morte, giacché non di carattere privato, ma impicanti l'esame di scelte e questioni politiche o dell'esecuzione del mandato. Va escluso che in situazioni come quelle considerate l'ammissibilità dei ricorsi implichi l'esame di siffatte scelte o di necessità operative. L'attenzione va concentrata su cosa significhi attività funzionale: e cioè se questa sia tale da ricomprendere tutto ciò che sia collegato all'operazione, o debba intendersi limitata ad attività che siano manifestazione immediata degli obiettivi del mandato.

Quanto ai ricorsi davanti ai giudici interni, si tratta di esaminare se l'Organizzazione sia fornita o no di immunità assoluta. Siffatto problema si è posto davanti al giudice statunitense cui un ampio numero di haitiani si è rivolto per far valere le proprie ragioni e ottenere dalle NU un risarcimento dei danni subiti. Il giudice di primo grado ha accolto la costruzione, sostenuta nel corso del processo dal Governo statunitense, dell'immunità assoluta dell'Organizzazione. La controversia è attualmente pendente.

Ora, proprio in considerazione dell'affermata immunità assoluta dell'Organizzazione, senza intaccare la stessa, al fine di riequilibrare il rapporto tra NU e privati, alcune Corti hanno utilizzato il principio dei rimedi equivalenti. Possono aversi altri approcci seguiti allo stesso fine: si concentra l'attenzione sui diritti umani come eccezione all'immunità; in quest'ambito si richiama il rapporto gerarchico tra norme, al fine della tutela processuale della norma sostanziale inderogabile; si sostiene un metodo che concentri l'attenzione sui valori in gioco e quindi sulla scelta di uno dei valori sottostanti alle norme pertinenti. Si tratta di approcci che non trovano sicuro riscontro pratico. Gli stessi, peraltro, pongono utilmente in luce come si abbia riguardo a un problema di tutela dell'individuo che sorge nella misura in cui non sussistano strade utilmente percorribili dal singolo, con la conseguente compressione del diritto sostanziale che non possa essere fatto valere.

Ciò posto, tenuto conto di dati che sembrano deporre nel senso dell'esistenza di *standards* internazionali in materia di diritto al ricorso, nonché della garanzia procedurale interna al diritto sostanziale funzionale all'effettività di questo; dato il carattere flessibile delle operazioni, è prospettabile un'interpretazione della Convenzione del 1946 non chiusa e limitata ai casi configurabili all'epoca in cui fu adottata, ma che tenga conto dell'evoluzione qualitativa e funzionale delle operazioni.

DANNI ALLA SALUTE, RESPONSABILITÀ CIVILE DELLE IMPRESE E DIRITTO INTERNAZIONALE PRIVATO

PAOLA IVALDI

Università degli Studi di Genova

1. *Premessa*

Il diritto dell'UE individua, tra le finalità «trasversali» rispetto ad ogni sua politica e attività, l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute, come la Carta dei diritti fondamentali (agli artt. 35 e 38) conferma puntualmente, riflettendo l'impostazione e le scelte già chiaramente desumibili dal TFUE. Sul terreno del diritto internazionale privato, tuttavia, l'obiettivo di tutela rafforzata della salute sembra emergere con fatica, se non addirittura smarrirsi, persino se si analizzano le soluzioni più evolute in materia, recepite nei regolamenti adottati ancora di recente.

È questa, infatti, la conclusione che si trae ponendo innanzi tutto attenzione al regolamento di rifusione n. 1215/2012 (reg. Bruxelles *Ibis*) in tema di competenza giurisdizionale ed efficacia delle decisioni in materia civile e commerciale. In relazione all'illecito, ad esempio, la Corte di giustizia non ha mai ipotizzato di discostarsi dalla logica, già delineata *ab origine* e poi costantemente riaffermata nella sua giurisprudenza, secondo cui ai fori speciali contemplati dall'art. 7 n. 2 del regolamento in parola è estraneo ogni intento protettivo del danneggiato. Tali fori, operanti in via alternativa rispetto a quello del domicilio del convenuto, si giustificano piuttosto in ragione delle specifiche caratteristiche oggettive delle fattispecie prese in considerazione, senza tendere – quanto meno in via diretta – ad apprestare un trattamento privilegiato in favore della vittima dell'illecito.

L'approccio appena ricordato è stato pertanto confermato anche con riferimento specifico alla responsabilità per danno da prodotti, ambito nel quale il tema dei danni alla salute riveste – come si vedrà anche in appresso, a proposito delle norme di conflitto previste dal regolamento n. 864/2007 (reg. Roma II) – particolare rilievo ed interesse. La Corte di giustizia, pronunciandosi ancora da ultimo sull'individuazione del *locus actus* in una fattispecie di danno da prodotto, ha ribadito – ai fini dell'accertamento della competenza giurisdizionale – che tale luogo va ravvisato nello Stato di fabbricazione del prodotto e non si presta pertanto ad essere identificato – valorizzando (indebitamente) una *ratio* protettiva della vittima dell'illecito – nel diverso luogo in cui il prodotto è stato trasferito all'attore-consumatore (Corte di giustizia 25 ottobre 2012, C-133/11, *Folien Fischer*, punti 45-47). Soltanto la soluzione accolta dalla Corte, infatti, risulta coerente con l'obiettivo, intrinseco a tale disposizione, di valorizzare la prossimità tra il giudice competente e il fatto generatore del danno e, conseguentemente, la prevedibilità del foro per le parti coinvolte nella controversia (Corte di giustizia 16 gennaio 2014, C-45/13, *Kainz*, punti 26-28 e 31). Tutto ciò, sottolinea la Corte, anche se la soluzione in tal modo privilegiata può implicare profili di

incoerenza con la disciplina prevista – sempre in ambito UE – sul piano dei conflitti di legge: la continuità interpretativa tra i due regolamenti (Bruxelles *Ibis*, da un lato, e Roma II, dall'altro) si giustifica infatti nella misura in cui tale approccio non generi esiti incompatibili con le specifiche finalità, talvolta non coincidenti, ad essi rispettivamente proprie.

Neppure volgendo l'attenzione al regolamento Roma II, tuttavia, si coglie una chiara funzionalizzazione della norma di conflitto in tema di responsabilità per danno da prodotti alla protezione rafforzata del bene primario della salute. È vero che tra gli obiettivi di tale norma, dettata dall'art. 5 del regolamento, rientra (come si evince dal considerando 20) la tutela della salute dei consumatori; è però altrettanto vero che tale *policy* appare almeno in certa misura recessiva rispetto alle altre congiuntamente considerate e interpretate dalla medesima disposizione. Alla base della sua formulazione, infatti, vi è una valutazione complessiva dei molteplici interessi coinvolti, alla ricerca di un «ragionevole» punto di equilibrio tra di essi, rintracciato peraltro accentuando esigenze e considerazioni di natura economica.

La tecnica impiegata dall'art. 5 reg. Roma II è nota: tale norma, in sintesi, ricorre (in via successiva rispetto (i) alla scelta della legge applicabile e (ii) all'applicazione della norma prevista al par. 2 dell'art. 4) all'impiego di una serie di criteri di collegamento a cascata, la cui operatività risulta peraltro condizionata al verificarsi di una specifica condizione ulteriore: quella della commercializzazione, nell'ambito degli ordinamenti progressivamente richiamati, del prodotto che ha determinato le conseguenze lesive lamentate (o il rischio del loro verificarsi). Tali disposizioni risultano poi completate da una clausola di prevedibilità (a garanzia del produttore) e da una finale clausola di salvaguardia, che interpreta le esigenze di flessibilità cui il regolamento in certa misura si ispira. Neppure quest'ultima clausola, tuttavia, sembra essere stata forgiata per orientare a considerazioni materiali di protezione dei consumatori le soluzioni cui il giudice può pervenire mediante la sua applicazione.

La norma di conflitto in tal modo congegnata appare quindi indifferente rispetto allo *standard* di tutela apprestato in favore dei consumatori nell'ambito dei diversi ordinamenti volta a volta richiamati, in quanto giustappone alla loro tutela (e, più in particolare, alla protezione del bene salute) il perseguimento di altri interessi, consistenti (secondo quanto precisato ulteriormente dal considerando 20 del regolamento, già richiamato) nell'incentivare l'innovazione, garantire una concorrenza non falsata e agevolare gli scambi commerciali. Soltanto una considerazione complessiva e bilanciata di tali diverse *policies* consentirebbe infatti (come ancora precisa il medesimo considerando) di «ripartire equamente i rischi derivanti da una società moderna altamente tecnologica».

La matrice prevalentemente macro-economica desumibile anche da una regola di conflitto, come quella dell'art. 5 reg. Roma II, che pure include tra i propri obiettivi la tutela della salute dei consumatori considerati nel loro complesso (e dunque non solo nella dialettica tra

singolo danneggiato e presunto responsabile) rafforza dunque, più che fugare, i dubbi circa l' idoneità delle attuali norme di diritto internazionale privato dell'UE a realizzare direttamente la finalità in esame. L'ottica privilegiata – per quanto attiene, in particolare, alle norme di conflitto – sembra infatti soprattutto funzionale all'efficienza del mercato interno, anche se, per garantire tale risultato, viene ravvisata al contempo l'esigenza di contrastare i comportamenti di operatori e imprese che, determinando un abbassamento degli *standard* a salvaguardia di valori collettivi quali la salute, si traducono (anche) in una alterazione delle regole strutturali sulle quali il mercato medesimo si fonda. Se tale ipotesi risultasse corretta, si dovrebbe conseguentemente concludere che la protezione della salute dei consumatori (più che emergere come autonoma e diretta finalità delle norme europee di diritto internazionale privato) confluisce nei contenuti dell'ordine pubblico economico di cui l'Unione prescrive il rispetto in vista di garantire il corretto funzionamento dei mercati. Il che, se venisse accertato in termini persuasivi, lascerebbe inevitabilmente aperto il problema dell'effettività di tale forma di protezione della salute, in quanto correlata in via prevalente alla finalità economica appena indicata.

Allo scopo di verificare l'ipotesi appena affacciata, l'analisi si concentrerà soprattutto sulle norme di diritto internazionale con cui il giudice italiano è chiamato a confrontarsi in caso di illeciti ad «implicazioni transnazionali» (per riprendere l'espressione utilizzata dall'art. 81 TFUE), in situazioni nelle quali si pone il problema di accertare la responsabilità civile di operatori ed imprese cui siano riconducibili, a diverso titolo, danni alla salute sofferti o temuti. È certamente vero che tale delimitazione del campo di indagine non permetterà di esaminare in via esaustiva le circostanze nelle quali tale tipo di danni può essere portato all'attenzione delle giurisdizioni nazionali, in presenza di fattispecie a dimensione non puramente interna. Si cercherà tuttavia di dimostrare, nello svolgimento della relazione, non solo che (i) la questione dei danni alla salute ha raggiunto un livello di «emersione» (comunque contenuto, ma tuttavia comparativamente) più consistente nell'ambito delle norme e della pratica formatesi con in riferimento alla responsabilità extracontrattuale, ma anche che (ii) le criticità riscontrabili in tale settore, così come le possibili soluzioni, possono essere, rispettivamente, individuate e trasposte anche in altri contesti, nei quali si ponga la medesima problematica.

2. Controversie in materia di danni alla salute e giudice fornito di competenza giurisdizionale tra soluzioni comuni desumibili dal «sistema Bruxelles I» e scelte espansive operate unilateralmente dalla legge n. 218/95

Soffermandosi sull'ambito della giurisdizione italiana in caso di controversie nelle quali occorra misurarsi (tra gli altri, o in via esclusiva) con il problema dell'accertamento ed eventuale risarcimento di danni alla salute, occorre ribadire innanzi tutto che (i) la

giurisprudenza della Corte di giustizia non segnala, al di fuori delle ipotesi strettamente contemplate dal diritto positivo, cedimenti in favore di soluzioni orientate alla tutela della posizione dell'attore-vittima dell'illecito. Il ricorso alla teoria dell'ubiquità, storicamente affermato con riguardo al titolo di giurisdizione speciale in materia extracontrattuale, non offre dunque spunti per accreditare interpretazioni volte a valorizzare in via autonoma, in caso di richieste di risarcimento per danni alla salute, la prossimità dell'illecito con il luogo in cui si trova «il centro di interessi» della persona lesa. Si può osservare d'altra parte che anche nel caso *eDate* (Corte di giustizia 25 ottobre 2011, cause riunite C-509/09 e C-161/10), relativo al diverso settore degli illeciti cibernetici lesivi di diritti della personalità, è stato accordato rilievo al centro di interessi dell'attore-danneggiato (per trarne specifiche conseguenze in merito all'ambito della competenza del giudice adito) in quanto tale luogo tra l'altro coincideva con quello di manifestazione dei pregiudizi lamentati.

In una prospettiva differente, (ii) la medesima giurisprudenza evidenzia invece la sicura riconducibilità delle azioni preventive entro la competenza del foro dell'illecito civile: si tratta, come si vedrà, di una soluzione indubbiamente funzionale all'obiettivo di rafforzare l'effettività della tutela del bene salute.

Non può essere sottaciuto, tuttavia, che (iii) la pratica internazionale si orienta prevalentemente verso forme di composizione extra-giudiziale delle controversie più gravi e significative nelle quali si pone il problema dei danni alla salute, soprattutto nelle ipotesi in cui si tratta di affermare la responsabilità di imprese multinazionali. A questo proposito il «sistema di Bruxelles», deludendo le aspettative riposte nel processo di rifusione recentemente conclusosi, appare ancor oggi inadeguato a consentire alle vittime di radicare la controversia dinanzi ai giudici di Stati membri nei quali sia stabilita la società madre cui sono riconducibili le decisioni e strategie aziendali in ottemperanza alle quali società sussidiarie, stabilite in ambiti extra-UE, hanno adottato comportamenti all'origine di danni anche catastrofici alla salute. Il che suggerisce tra l'altro di valutare portata ed effetti, con riguardo specifico alle controversie in esame, del rinvio estensivo, sotto il profilo soggettivo, dell'ambito di operatività della disciplina uniforme in materia di fori speciali disposto dalla legge italiana di riforma del diritto internazionale privato.

3. Legge applicabile in caso di controversie per danni alla salute: quale modello per una regola di conflitto uniforme a garanzia di una tutela effettiva delle persone lese?

Il reg. Roma II appresta almeno tre diverse soluzioni cui è possibile ricorrere in caso di illeciti che hanno determinato (il rischio, o il concreto verificarsi di) danni alla salute.

Vi è un (i) primo «modello», al quale si è già fatto riferimento, desumibile dalla norma di conflitto, l'art. 5, relativa alla responsabilità per danno da prodotti. Tale disposizione costituisce forse il riferimento normativo più immediato quando si tratta di danni alla salute,

in quanto la preoccupazione di preservare tale valore in capo ai consumatori, collettivamente considerati, è oggetto di un esplicito richiamo nell'ambito degli stessi considerando anteposti alle regole uniformi. L'art. 5, tuttavia, si fonda su un bilanciamento dei contrapposti interessi coinvolti non particolarmente favorevole alla parte lesa, come già accennato (*supra*, par. 1) e come più compiutamente verrà illustrato nella relazione.

Nel regolamento si rintraccia poi un (ii) secondo «modello», che informa l'art. 7 ed è pertanto destinato ad operare quando, a seguito di pregiudizi ambientali, si tratta di accertare e risarcire danni alla salute. La tecnica impiegata in questo caso è chiaramente orientata a favorire l'applicazione della legge fondata su *standard* più rigorosi dal punto di vista della tutela ambientale e si segnala pertanto in modo evidente allorché ci si ponga nella prospettiva di una tutela rafforzata della vittima dell'illecito. Nondimeno la soluzione accolta presenta alcuni limiti (quali, ad esempio, l'opzione circoscritta a due ordinamenti e la sua concreta esperibilità solo in caso di illeciti complessi), mentre la sua eventuale trasposizione *iure condendo* – pur con i dovuti adattamenti – in relazione a fattispecie diverse, nelle quali parimenti venga in considerazione il tema dei danni alla salute, richiede approfondite riflessioni, che saranno sviluppate nella relazione.

Il reg. Roma II delinea infine un (iii) terzo «modello», ritagliato essenzialmente sulle scelte operate in tema di responsabilità contrattuale dall'omologo reg. Roma I (n. 593/2008). Il riferimento è alle soluzioni percorribili, in via di eccezione, in caso lesioni personali (a) causate da un bene che il consumatore abbia acquistato direttamente dal produttore, ovvero (b) sofferte a seguito di incidenti occorsi nello svolgimento di prestazioni lavorative. In tali circostanze l'art. 4 reg. Roma II consente di accordare rilievo, in virtù del c.d. collegamento accessorio, alla legge regolatrice del contratto di consumo, ovvero di quello di lavoro nel corso della cui esecuzione si è verificato l'illecito che ha causato danni alla salute. Anche in questi casi, tuttavia, occorrerà soffermarsi sulla «efficienza», nel settore specifico in esame, delle norme a considerazioni materiali desumibili dagli artt. 6 e 8 reg. Roma I, nonché sull'eventuale possibilità che, in tale ambito, sia più giustificato ipotizzare il ricorso ad una tecnica diversa rispetto alle tre sinteticamente richiamate. Ulteriori spunti di riflessione in direzione del rafforzamento della tutela offerta alla persona lesa possono infine trarsi dalla giurisprudenza della Corte di giustizia (ad es., sent. 9 settembre 2015, C-240/14, *Prüller-Frey*) maturata ancora di recente con riferimento ad altre disposizioni del reg. Roma II.

4. Danni alla salute e limiti all'applicazione della lex delicti, nonché al riconoscimento/esecuzione delle decisioni che accertano la responsabilità e dispongono il relativo risarcimento

L'applicazione della *lex delicti* individuata sulla base della norma di conflitto volta a volta rilevante in caso di danni alla salute incontra i diversi limiti previsti dal reg. Roma II. Tali limiti acquisiscono peraltro, nel settore in considerazione, specifiche connotazioni.

Un primo condizionamento rispetto all'applicazione (integrale ed esclusiva) della *lex delicti* si riscontra innanzi tutto in conseguenza del rilievo accordato dall'art. 17 reg. Roma II alle (i) norme di sicurezza e condotta in vigore nell'ordinamento in cui si è perfezionata la condotta che ha causato danni alla salute. L'importanza di tale previsione in relazione alle fattispecie in esame è del tutto evidente; a tale proposito si può però fin da ora sottolineare che, in caso ad esempio di responsabilità per danno da prodotti, il rinvio (pur alla stregua di un «dato di fatto») a tali disposizioni consente di valorizzare – in coerenza con i principi UE in materia di libera circolazione – gli *standard* normativi in vigore nell'ordinamento di origine dei prodotti medesimi.

Parimenti evidente è l'incidenza del limite costituito dalle (ii) norme di necessaria applicazione della *lex fori*, i cui contenuti – in presenza di danni alla salute – sono tra l'altro di frequente modellati su disposizioni UE di armonizzazione. In tema di responsabilità del produttore si pone così, ad esempio, il problema di valutare l'interferenza, rispetto all'operatività dell'art. 5 reg. Roma II, delle norme di recepimento – in particolare – della direttiva 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, che delinea uno *standard* di tutela non derogabile (neppure, pertanto, in favore del danneggiato). È vero che tale problema, nel caso specifico, risulta attenuato posto che il «principio del mercato condiziona, ad un tempo, l'operatività dei criteri di collegamento a cascata previsti dall'art. 5 reg. Roma II e (seppur implicitamente) l'applicazione della direttiva. Tale coincidenza, tuttavia, non consente di risolvere tutte le questioni correlate al coordinamento tra norma di conflitto uniforme e disposizioni nazionali armonizzate, né appare decisiva nelle ipotesi in cui – in conseguenza del carattere universale della prima – la legge richiamata è quella di uno Stato terzo.

Il riferimento alle norme europee di armonizzazione induce, poi, a considerare un ulteriore limite previsto dal regolamento, destinato ad operare allorché la *lex delicti* venga determinata in virtù della concorde volontà delle parti. Si tratta della disposizione che fa salva l'applicazione, in caso di scelta della legge di uno Stato terzo in relazione ad una fattispecie tutta interna allo spazio integrato, delle (iii) norme imperative di diritto UE (ovvero delle norme interne che ne costituiscono attuazione) in tale ambito vigenti. Tale disposizione è destinata ad assumere rilievo anche in presenza di danni alla salute, in quanto il ricorso alle diverse norme di conflitto rilevanti in materia (in precedenza già considerate: *supra*, par. 3) si giustifica soltanto in via sussidiaria rispetto all'eventuale individuazione della legge applicabile per il tramite di una scelta a norma dell'art. 14 reg. Roma II.

Ma è forse in tema di (iv) ordine pubblico che i limiti generali contemplati dal regolamento raggiungono il livello di più marcata specificità. È noto infatti che il reg. Roma II indica esplicitamente (seppur nei considerando) come sintomatica, ai fini di giustificare l'operatività del limite in parola, la materia dei *punitive damages*, di cui è frequente questione in caso di danni alla salute. La prassi, inoltre, ne evidenzia la rilevanza anche in occasione del riconoscimento/*exequatur* di decisioni straniere. Si impone così una riflessione sulla funzione (soltanto riparatoria, o invece quanto meno anche dissuasiva) dei rimedi previsti – dal diritto UE, prima ancora che dal diritto italiano – in tema di responsabilità civile. A tale riguardo va tuttavia considerato che lo stesso reg. Roma II, anziché porre il problema in termini astratti, segnala – in via di principio – la criticità dei soli danni esemplari o punitivi di cui si riscontri il carattere eccessivo.



International Protocol for the human right to water and sanitation

ALLEGATO

**SECOND OPTIONAL PROTOCOL TO THE INTERNATIONAL COVENANT
ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS
ON THE RIGHT TO WATER AND SANITATION
Text and Commentary**

INTRODUCTION TO THE DRAFT

The draft aims at filling an evident gap in international human rights law. It is intended to be a possible basis for an international treaty of binding character and not a declaration of principles, good practices or policies. It is structured as a second Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. This would allow taking advantage of the competences already entrusted to the Committee on Economic, Social and Cultural Rights. However, subject to some inevitable modifications, the draft could become also a self-standing treaty.

While avoiding commitments that are not likely to be accepted by sovereign States, the draft is based on an advanced level of protection of the human right to water and sanitation under both the substantive and procedural levels (see, for example, Arts. 2, para. 5, 3, 4, 8, 14, 15, 21 and 23). Nevertheless, taking into account the difficulty that some States, in particular developing States, may face in implementing the human right to water and sanitation, the draft text envisages a progressive implementation of the measures to ensure such right (see Art. 7).

In the drafting a number of instruments relevant for the human right to water and sanitation have been taken into account as sources of inspiration or references. They are the following:

International treaties:

- Four Geneva Conventions of 12 August 1949 (Art. 3 common and Arts. 20 and 46 of the Third Convention);
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (New York, 1966);
- African Convention on the Conservation of Nature and Natural Resources (Algiers, 1968, Art. VII);
- Additional Protocol I to the Four Geneva Conventions (1977, Arts. 54 and 56);
- Additional Protocol II to the Four Geneva Conventions (1977, Art. 54);
- Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (New York, 1979, Art. 14, para. 2, h);
- Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights (San Salvador, 1988, Art. 11);
- Convention on the Rights of the Child (New York, 1989, Art. 24, para. 2);
- African Charter on the Right and Welfare of the Child (Addis Ababa, 1990, Art. 14);
- Convention to Combat Desertification (Paris, 1994);
- Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters (Aarhus, 1998);
- Protocol on Water and Health to the 1992 Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes (London, 1999);
- Convention on the Rights of Persons with Disabilities (New York, 2006, Art. 28);



International Protocol for the human right to water and sanitation

- Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (New York, 2008).

International non-binding instruments, reports, guidelines:

- General Comment No. 15 of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights - The Right to Water, 2002;

- Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation, prepared by the Special Rapporteur Mr. El Hadji Guissé and presented to the Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, UN Doc. E/CN.4/Sub.2/2005/25 of 11 July 2005;

- Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights on the Scope and Content of the Relevant Human Rights Obligations Related to Equitable Access to Safe Drinking Water and Sanitation under International Human Rights Instruments, UN doc. A/HRC/6/3 of 16 August 2007;

- UN-Habitat, Centre on Housing Rights and Evictions (COHRE), American Association for the Advancement of Science, Swiss Agency for Development and Cooperation, *Manual on the Right to Water and Sanitation*, 2007;

- UN-Habitat, Swiss Agency for Development and Cooperation, COHRE, WaterAid, *Sanitation: A Human Rights Imperative*, 2008;

- Council of Europe, Parliamentary Assembly, Resolution No. 1693/2009 of 2 October 2009;

- United Nations Education, Scientific and Cultural Organization, *Outcome of the International Experts' Meeting on the Right to Water*, 2009;

- General Assembly, United Nations, Resolution 64/292, *The Human Right to Water and Sanitation*, 28 July 2010;

- Human Rights Council, United Nations, Resolution 15/9, *Human Rights and Access to Safe Drinking Water and Sanitation*, 30 September 2010;

- Office of the High Commissioner for Human Rights, UN-HABITAT, and World Health Organization (WHO), *The Right to Water*, Fact Sheet No. 35, 2010;

- Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation, *Report on Human Rights Obligations Related to Non-State Service Provision in Water and Sanitation*, UN doc. A/HRC/15/31 of 29 June 2010;

- Council of Europe, Parliamentary Assembly, Resolution No. 1809/2011 of 15 April 2011;

- Human Rights Council, United Nations, Resolution 18/1, *The Human Right to Safe Drinking Water*, 28 September 2011;

- Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation, *Report on Financing for the Realization of the Rights to Water and Sanitation*, UN doc. A/66/255 of 3 August 2011;

- WHO, *Guidelines for Drinking Water Quality*, 2011;

- Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation, *On the Right Track. Good Practices in Realising the Rights to Water and Sanitation*, 2012;

- Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation, *Report on Sustainability and Non-Retrogression in the Realisation of the Rights to Water and Sanitation*, UN Doc. A/HRC/24/44 of 11 July 2013;

- *Outcome Document* issued by the Open Working Group on Sustainable Development Goals, July 2014.

Domestic Legislation or Draft Legislation:



International Protocol for the human right to water and sanitation

- Ecuador, *Proyecto de Ley orgánica sobre recursos hídricos, uso y aprovechamiento del agua*, June 2014;
- European Union, Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on *The Quality of Water Intended for Human Consumption*;
- European Union, Directive of the Parliament and the Council 2000/60/EC of 23 October 2000, *Establishing a Framework for the Community Action on the Field of Water Policy*.

The States Parties to the present Protocol,

Considering that, in accordance with the principles of the Charter of the United Nations, recognition of the inherent dignity and the equal and inalienable rights of all members of the human family is the foundation of freedom, justice and peace in the world,

Noting that the Universal Declaration of Human Rights proclaims that all human beings are born free and equal in dignity and rights and that everyone is entitled to all the rights and freedoms set forth therein, without distinction of any kind, such as race, colour, sex, language, religion, political or other opinion, national or social origin, property, birth or other status,

Reaffirming the universality, indivisibility, interdependence and interrelatedness of all human rights and fundamental freedoms,

Recalling that each State Party to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights undertakes to take steps, individually and through international assistance and cooperation, especially economic and technical, to the maximum of its available resources, with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized in the Covenant by all appropriate means, including particularly the adoption of legislative measures,

Aware that water is the source of life,

Considering that the right to drinking water and sanitation is unquestionably a human right, is inextricably related to the right to the highest attainable standard of physical and mental health, as well as to the right to life and human dignity, and constitutes a prerequisite for the realization of other human rights,

Stressing that fresh and ground-waters and water resources in general constitute both a public good and a common concern and must be used in an equitable manner for the common benefit and managed in cooperation with the users in a spirit of solidarity,

Recalling General Assembly Resolutions 54/175 of 17 December 1999, 58/271 of 23 December 2003, and 64/292 of 28 July 2010, and emphasising that the latter recognizes the right to safe and clean drinking water and sanitation as a human right that is essential for the full enjoyment of life and all human rights;

Recalling that the Action Plan adopted at the United Nations Water Conference of 1977, as well as the guiding principles expounded by the Conferences on water and sanitation, held at Dublin, Marrakesh, Paris and Rio de Janeiro respectively in 1992, 1997, 2005 and 2012, and in the

Declaration on the Right to Development adopted by the General Assembly Resolution 41/128 of 4 December 1986,



International Protocol for the human right to water and sanitation

Recalling in particular Articles 11 and 12 of the Covenant, Article 14, paragraph 2 (h), of the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, Article 24, paragraph 2 (c) and (e), of the Convention on the Rights of the Child, and Article 28, paragraph 2, of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities,

Noting that in its General Comment No. 15, the Committee on Economic, Social and Cultural Rights stated that the human right to water is indispensable for leading a life in human dignity and it is a prerequisite for the realization of other human rights,

Recalling the obligation to ensure the right to water also in times of war as confirmed by the relevant provisions of the Four Geneva Conventions of 12 August 1949 and their 1977 Additional Protocols I and II,

Taking note of the draft guidelines for the realization of the right to drinking water and sanitation adopted in 2005 by the Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights,

Noting regional instruments promoting the further realization of human rights obligations related to access to safe drinking water and sanitation, including the Protocol on Water and Health, adopted by the Economic Commission for Europe in 1999, the European Charter on Water Resources, adopted by the Council of Europe in 2001, the Abuja Declaration, adopted at the first Africa-South America summit in 2006, the message from Beppu, adopted at the first Asian-Pacific Water Summit in 2007, the Delhi Declaration, adopted at the third South Asian Conference on Sanitation in 2008, and the Sharm el-Sheikh Final Document, adopted at the Fifteenth Summit Conference of Heads of State and Government of the Movement of Non-Aligned Countries in 2009,

Deeply concerned that more than 880 million people lack access to improved water sources as defined by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund in their 2010 Joint Monitoring Programme report, that over 2.6 billion people do not have access to basic sanitation, which is the primary cause of water contamination and diseases linked to water, and that approximately 1.5 million children under 5 years of age die and 443 million school days are lost every year as a result of water and sanitation-related diseases, as reported in 2013 by the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation,

Recalling Human Rights Council Resolutions 7/22 of 28 March 2008, 12/8 of 1 October 2009, and, in particular, 15/9 of 30 September 2010, which reaffirms the fact that international human rights law instruments “entail obligations for States parties in relation to access to safe drinking water and sanitation” and that “States have the primary responsibility to ensure the full realization of all human rights, and that the delegation of the delivery of safe drinking water and/or sanitation services to a third party does not exempt the State from its human rights obligations”;

Taking note of the Outcome Document adopted in July 2014 by the Open Working Group on Sustainable Development Goals established after Rio+20, which includes the goal to ensure availability and sustainable management of water and sanitation for all,

Have agreed as follows:

COMMENT



International Protocol for the human right to water and sanitation

To meet, as far as possible, the usual style of international human rights law treaties, the preamble should remain as synthetic as possible and avoid the mere reproduction of lengthy excerpts from other documents, such as reports and resolutions. In these cases, cross-reference is sufficient.

The preambular paragraphs mainly reproduce those contained in the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation, in Human Rights Council Resolution 15/9 and in General Assembly Resolution 64/292.

PART I - DEFINITIONS

Article 1 - Definitions

For the purposes of this Protocol:

1. “Drinking water” means water which is used, or intended to be available for use, by humans for drinking, cooking, food preparation, personal hygiene or similar purposes.
2. “Sanitation” means the collection, transport, treatment and disposal or reuse of human excreta or domestic waste water, whether through collective systems or by installations serving a single household or undertaking.
3. “Collective system” means, whether provided by a body in the public sector, by an undertaking in the private sector, by a partnership between the two sectors or by a local community:
 - (a) A system for the supply of drinking water to a number of households or undertakings; or
 - (b) A system for the provision of sanitation which serves a number of households or undertakings and, where appropriate, also provides for the collection, transport, treatment and disposal or reuse of industrial waste water.
4. “Water-related disease” means any significant adverse effects on human health, such as death, disability, illness or disorders, caused directly or indirectly by the condition, or changes in the quantity or quality, of any waters.
5. “Water-management plan” means a plan for the development, management, protection or use of the water within a territorial area or groundwater aquifer, including the protection of the associated ecosystems.
6. “Covenant” means the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.
7. “Committee” means the Committee on Economic, Social and Cultural Rights.

COMMENT

The definitions here reproduced are based on those given by the Protocol on Water and Health to the 1992 Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes.

PART II – GENERAL PRINCIPLES AND SUBSTANTIVE PROVISIONS

Article 2 – General Principles on the Human Right to Water and Sanitation

1. Everyone has the right to water for personal and domestic uses as provided for in this Protocol.



International Protocol for the human right to water and sanitation

2. Everyone has the right to have access to adequate and safe sanitation that is conducive to the protection of public health and the environment as provided for in this Protocol.

3. The human right to water and sanitation shall be exercised in a manner that is sustainable for present and future generations.

4. States Parties shall take all necessary measures to promote hygienic use of water and sanitation services, including through collective systems.

5. States Parties shall refrain from taking deliberately retrogressive measures in relation to the right to water and sanitation.

6. Water and sanitation facilities shall be designed to take account of the needs of women, children, and other vulnerable individuals and groups.

7. States Parties undertake to guarantee that the rights enunciated in this Protocol will be exercised without discrimination of any kind as to race, colour, sex, language, religion, political or other opinion, national or social origin, property, birth or other status.

8. No one shall be denied access to water and sanitation because of his or her housing or land status. Informal human settlements shall be upgraded through the provision of water and sanitation services and through assistance with the construction of their own collective systems and water and sanitation facilities.

9. No exceptional circumstances whatsoever, whether a state of war or a threat of war, internal political instability or any other public emergency, may be invoked as a justification for violations of the right to water and sanitation for personal and domestic uses and the right to have access to adequate and safe sanitation that is conducive to the protection of public health and the environment.

COMMENT

This provision represents a major innovation in international human rights treaty law, as it establishes an autonomous human right to water and sanitation. The provision is mainly based on the wording of Art. 1 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

Para. 1 and 2 set forth the human right to water and sanitation. The contents and terms of this human right are spelled out in the subsequent provisions.

Para. 3 introduces the principle of sustainability, that is further developed in Art. 5, and is mainly based on the 2013 Report of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation on *Sustainability and Non-Retrogression in the Realisation of the Rights to Water and Sanitation*.

Para. 4 is based on Art. 5, para. 2, of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

The prohibition of retrogressive measures, contained in para. 5, is taken from the 2013 Report of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation on *Sustainability and Non-Retrogression in the Realisation of the Rights to Water and Sanitation*. As indicated in this report, “a retrogressive measure is one that, directly or indirectly, leads to backward steps in the enjoyment of human rights. Examples include raising the price of services disproportionately so that poor people can no longer afford water and sanitation, and letting



infrastructure deteriorate due to a lack of investment in operation and maintenance”. This is further supported by the 2011 *Report on Financing for the Realization of the Rights to Water and Sanitation* of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation (para. 13).

Para. 6 is based on Art. 5, para. 3, of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

Para. 7 is the classical non-discriminatory clause, contained in all international human rights treaties. In particular here the wording refers to Art. 3, para.1, of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation. It also takes into account the wording of General Comment No. 15 (paras. 13-16).

Para. 8 is based on Art. 5.4 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

Para. 9 reproduces the classic non-derogatory clause contained in international human rights treaties. It is essential to ensure that the right to water and sanitation is recognized as a non-derogable right, including in case of war.

Article 3 – Quantity

1. Everyone has the right to a minimum quantity of clean water free of charge for personal and domestic uses, corresponding to between 50 and 100 litres per person per day.

2. Beyond such minimum quantity and up to 250 litres per person per day, water for personal and domestic uses may be subjected to a system of progressive pricing, provided that it is supplied at a price that everyone can afford without compromising his or her ability to acquire other basic goods or services.

3. In order to prevent wastes and to promote a sustainable use, States Parties may subject to sanctions consumption of water beyond 250 litres per person per day.

COMMENT

This provision is a substantive innovation, insofar as it establishes a minimum quantity of free drinking water per person, per day. The minimum quantity of water for personal and domestic uses that must be granted to each person per day (between 50 and 100 litres) is based on the 2011 WHO Guidelines.

It is further specified that, beyond the minimum quantity and up to 250 litres per day, per person, progressive pricing for water can be introduced.

Para. 3 aims at countering water-waste and at promoting sustainable use, imposing obligations in this sense to States Parties and introduces the ratio of 250 litres per day per person as over-consumption to be sanctioned.

Article 4 - Access and Quality

Everyone has the right to a water and sanitation service that is:

(a) Physically accessible within no more than 1,000 metres, in case of water, and no more than 500 metres, in case of sanitation, from the household, educational institution, workplace or health institution;



International Protocol for the human right to water and sanitation

(b) Culturally acceptable in quality, that is of an acceptable colour, odour and taste, and free from micro-organisms, chemical substances and radiological hazards that constitute a threat to a person's health;

(c) In a location where physical security can be guaranteed.

COMMENT

This provision is inspired by Art. 1, para. 3, of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

It is further provided that "immediate vicinity" of the water source to the household means "within 1,000 metres". This measure is based on the 2011 WHO Guidelines. The formula "within no more than 500 metres" referred to access to sanitation is a relevant innovation.

This provision also takes into account the wording of General Comment No. 15 (para. 12).

Article 5 – Adoption of Domestic Legislation and Plans of Action

1. In order to ensure the human right to water and sanitation, States Parties shall:

(a) adopt the necessary legislative measures to formally recognize and implement the right to water and sanitation;

(b) adopt and implement public water-management plans for the full realization of the right to water and sanitation which establish specific targets, indicators and time frames and identify the necessary national and international resources;

(c) integrate water and sanitation in plans adopted for other purposes, as appropriate;

(d) refrain, and ensure that private persons and organizations refrain from interfering with the enjoyment of the right to water and sanitation, unless such interference is permitted by law and includes appropriate procedural protection;

(e) establish a regulatory system for public or private water and sanitation service providers that requires them to provide physical, affordable and equal access to safe, acceptable and sufficient water and to appropriate sanitation and includes mechanisms to ensure genuine public participation, independent monitoring and compliance with regulations;

(f) carry out human rights impact assessments before and throughout the process of service provision, building these assessments into the process of deciding on the means of service provision as well as a monitoring provision to determine the actual and potential impact on the realization of the rights to water and sanitation;

(g) adopt the adequate legislative measures to ensure that service providers are also bound to carry out human rights impact assessments; and

(h) promote and strengthen the establishment of public or community-based services for the provision of water and sanitation.

2. No one whose access to water and sanitation may be legally curtailed after the appropriate procedures have been followed shall be deprived of the minimum essential amount of

water or of minimum access to basic sanitation services as provided for in Article 3, paragraph 1.



COMMENT

This provision takes into account the wording of General Comment No. 15 (paras. 26-28, 37 and 46-52).

The 2010 report of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation on *Human Rights Obligations Related to Non-State Service Provision in Water and Sanitation* (para. 63, h) has also been used as a reference to draft this provision.

Article 6 – Measures to Ensure the Right to Water and Sanitation

1. States Parties shall ensure that everyone has access to the amount of safe water referred to under Article 3, including by adopting and implementing integrated water-management

plans and water efficiency plans, combating the depletion of water resources due to unsustainable extraction, diversion and damming, reducing water wastage during distribution and establishing mechanisms to respond to emergency situations.

2. States Parties shall adopt measures to prevent over-consumption and promote efficient water use, such as public education, dissemination of appropriate conservation technologies and, as necessary, restrictions on water use beyond an acceptable consumption threshold, including through the imposition of charges and taxes.

3. States Parties shall prevent loss of water in collective systems that exceeds the ratio of 20% of water effectively available in such systems.

4. The priority in water distribution shall be for essential personal and domestic uses for all, rather than for industrial, agricultural, recreational or other purposes. In order to realize the right to adequate nutrition and the right to earn a living through work, marginalized or disadvantaged farmers and other vulnerable groups should be given priority in access to water resources for their basic needs.

COMMENT

The main source of inspiration for this provision is Art. 4 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

Para. 3 of this provision introduces a substantial innovation by requiring States Parties to prevent the loss of water in collective systems that exceeds the ration of 20% of water effectively available in such systems. This provision aims at fostering effective and responsible use of water supplies.

Article 7 – Progressive Implementation of the Measures to Ensure the Right to Water and Sanitation and Sustainability

1. States Parties cannot justify neglect of their obligations related to right to water and sanitation based on assertions that they lack the necessary funds or human resources.

2. States Parties shall progressively ensure that everyone has access to water and sanitation services and that these services are equitably distributed across the country. Where available resources are not sufficient to guarantee the delivery of high-quality services, States Parties shall



International Protocol for the human right to water and sanitation

invest in infrastructure that give priority to the needs of those without basic access, normally through low-cost services that can be upgraded, rather than through expensive services that would only benefit a small section of the population.

3. The progressive implementation of the right to water and sanitation shall in no circumstances be interpreted as implying that States Parties have the right to delay indefinitely measures to ensure the full realization of all rights recognized in the Protocol. States Parties shall move as expeditiously and effectively as possible towards the goal of full realization, using the maximum available resources.

4. The progressive realization of the right to water and sanitation shall be sustainable, ensuring that the right can be realized for present and future generations.

5. Even where resources are tightly constrained, States Parties must adopt targeted programmes aimed at those most at risk.

COMMENT

The notion of progressive implementation of the measures to ensure the right to water and sanitation is inspired by Art. 2, para. 1, of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. The principle of progressive implementation is contained also in Arts 2, para. 1, and 5, para. 1, of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

The notion of sustainability in relation to progressive implementation is taken from the 2013 Report of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation on *Sustainability and Non-Retrogression in the Realisation of the Rights to Water and Sanitation*.

The impossibility to invoke the lack of resources to implement the right to water and sanitation is inspired by the practice and jurisprudence of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights³⁰ and has been reaffirmed, among others, in the 2011 *Report on Financing for the Realization of the Rights to Water and Sanitation* of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation (para. 14).

The provision also takes into account the wording of General Comment No. 15 (paras. 11, 17-19).

Article 8 – Special Measures for Vulnerable Groups

1. States Parties shall give particular attention to the needs of individuals or groups who are vulnerable or who have traditionally faced difficulties in exercising their right to water and sanitation, including women, children, the elderly, prisoners and detainees, indigenous peoples, persons living in rural and deprived urban areas, nomadic and traveller communities, refugees, asylum-seekers, internally displaced persons, migrant workers, as well as other groups facing difficulties with gaining access to water.

³⁰ See, among others, *Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 3* (1990), para. 1; *General Comment No. 4* (1991), para. 8; *General Comment No. 9* (1998), para. 10; *General Comment No. 13* (1999), paras. 31 and 43; *General Comment No. 14* (2002), para. 30; *General Comment No. 15* (2002), paras. 17 and 37; *General Comment No. 16* (2005), paras. 16, 32 and 40; *General Comment No. 17* (2005), paras. 25 and 39; *General Comment No. 18* (2006), paras. 19 and 33; *General Comment No. 19* (2008), para. 40; *General Comment No. 20* (2009), para. 7; and *General Comment No. 21* (2009), paras. 25, 44, 55, 66 and 67.



2. States Parties shall give priority to providing water and sanitation services to institutions serving vulnerable groups, such as schools, hospitals, prisons and refugee camps.

3. States Parties shall enact and implement legislation to protect access by persons to traditional water sources in rural areas.

COMMENT

The wording of this provision is based on Arts. 3, para. 2, to 3, para. 4, of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

The provision also takes into account the wording of General Comment No. 15 (paras. 7 and 16).

Article 9 – Obligation to Refrain from Interferences

1. States Parties shall refrain from unduly interfering directly or indirectly with the enjoyment of the right to water and sanitation.

2. In particular, States Parties shall refrain from:

- (a) engaging in any practice or activity that denies or limits equal access to adequate water;
- (b) arbitrarily interfering with customary or traditional arrangements for water allocation;
- (c) unlawfully diminishing or polluting water, including through waste from State-owned facilities or through use and testing of weapons;
- (d) destroying, damaging or limiting access to water services and infrastructure, including during armed conflicts;
- (e) issuing concessions for the exploitation of natural or mineral springs, without ensuring the proper restrictions and controls.

3. States Parties shall discourage and subject to environmental impact assessment practices of water-grabbing and activities, such as fracking or the construction of dams, that can deny or limit equal access to adequate water and sanitation.

4. States Parties shall prevent third parties, including individuals, groups or corporations, from interfering in any way with the enjoyment of the right to water and sanitation.

5. In consideration of the State responsibility to ensure the human right to water and sanitation, where water services are operated by third entities, States Parties shall prevent them from compromising equal, affordable and physical access to sufficient, safe and acceptable water and to sanitation.

COMMENT

This provision is based on Art. 2, para. 3 (d), of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

The provision also takes into account the wording of General Comment No. 15 (paras. 21 and 23).

The provision contains two substantive innovations: namely, in para. 2 (e), which limits unrestricted concessions for the exploitation of springs; and in para. 3, where activities such as water-grabbing, fracking,



and the construction of dams are explicitly mentioned as something to be discouraged and subjected to environmental impact assessment.

Article 10 – Water-quality Standards

1. States Parties shall establish water-quality standards on the basis of the World Health Organization guidelines, taking into account the precautionary approach, as established in Principle 15 of the 1992 Rio Declaration on Environment and Development, as well as the needs of vulnerable groups and upon consultation with users.

2. Water-quality standards shall give priority to the elimination of the pollutants with the most significant impact on health in the particular country or context, rather than to the setting of high-quality thresholds that cannot be attained immediately within the available resources. Such standards shall be periodically reviewed and progressively raised, on the basis of the available parametric values

3. States Parties shall devise regulations and policies to control pollution of water resources by all persons and organizations, both public and private, including surveillance, disincentives, pollution penalties and assistance with compliance.

4. States Parties shall prevent, control, and progressively reduce contamination of watersheds and aquatic ecosystems by substances such as bacterial pathogens and chemical pollutants that could harm human health. They shall monitor water quality in reservoirs and distribution systems.

5. States Parties shall provide financial and technical assistance, including information and training, to communities which depend on small-scale water supply systems, particularly low-income communities.

COMMENT

This provision is mainly based on Art. 7 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation. Reference to the precautionary approach affirmed in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development is also made.

The provision also takes into account the wording of General Comment No. 15 (para. 8).

Article 11 – Public Awareness, Education, Training, Research and Development

1. The States Parties to the Protocol shall take steps designed to enhance the awareness of all sectors of the public regarding:

(a) the importance of a national policy on water and sanitation which embodies and implements the principles set forth in this Protocol;

(b) the close relationship between water management and public health;

(c) the rights and entitlements to water and corresponding obligations under private and public law of natural and legal persons and institutions, whether in the public sector or the private sector, as well as their moral obligations to contribute to the protection of the water environment and the conservation of water resources.



2. The States Parties shall promote:

- (a) understanding of the public-health aspects of their work by those responsible for water management, water supply and sanitation; and
- (b) understanding of the basic principles of water management, water supply and sanitation by those responsible for public health.

3. The States Parties shall encourage the education and training of the professional and technical staff who are needed for managing water resources and for operating systems of water supply and sanitation, and shall encourage the updating and improvement of their knowledge and skills. This education and training shall include relevant aspects of public health.

4. The States Parties shall encourage:

- (a) research into, and development of, cost-effective means and techniques for the prevention, control and reduction of water-related disease;
- (b) development of integrated information systems to handle information about long-term trends, current concerns and past problems and successful solutions to them in the field of water and health, and provision of such information to competent authorities.

COMMENT

This provision is based on Art. 9 of the Protocol on Water and Health to the 1992 Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes.

For the drafting of the provision also the 1998 Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters has been taken into account.

Article 12 – Pricing Policies

1. States Parties shall, through appropriate legislative or regulatory measures, ensure that the provision of a minimum quantity of 50 litres per person per day is granted also to insolvent persons.

2. States Parties shall ensure that they have appropriate water and sanitation pricing policies, including through flexible payment schemes and cross-subsidies from high-income users to low-income users.

3. States Parties shall subsidize water and sanitation services for low-income households and poor areas that lack the means to secure access to such services. Subsidies should normally be used for connection to distribution networks or for the construction and maintenance of small-scale water supply and sanitation facilities, such as wells, boreholes and latrines.

4. States Parties shall ensure, before a person's access to water and sanitation services is reduced owing to non-payment, that account is taken of that person's ability to pay. No one shall be deprived of the minimum essential amount of drinking water or access to basic sanitation facilities.

5. Where public resources cannot guarantee high-quality services for all, States Parties shall offer a range of services, including low-cost technology options, to promote affordable access for low-income households.



COMMENT

Para. 1 represents a substantive innovation insofar as it guarantees the right to a minimum quantity of water also to people who cannot pay for it.

This provision is mainly based on Art. 6 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

Para. 4 of the provision is a substantive innovation, aiming at ensuring also to insolvent persons the right to a minimum quantity of water.

Article 13 – Information and Participation in the Decision-making Processes

1. Everyone shall be given equal access to full and transparent information concerning water, sanitation and the relevant environment held by public authorities or third parties.

2. Everyone has the right to participate in decision-making processes that affect their right to water and sanitation. Special efforts must be made to ensure the equitable representation in decision-making of communities, vulnerable groups and sections of the population that have traditionally been marginalized, in particular women.

3. States Parties shall ensure that decision to delegate or not delegate service provision is taken in a democratic and participatory process. All those concerned must be enabled to participate throughout the process and to monitor, evaluate and report on possible human rights abuses. Participation has to be active, free and meaningful, and allow for a genuine opportunity to influence decision-making.

4. Communities have the right to determine what type of water and sanitation services they require and how those services should be managed and, where possible, to choose and manage their own services with assistance from the State.

COMMENT

This provision mainly based on Art. 8 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

The notion of participation in the decision-making processes is also encouraged in the 2013 Report of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation on *Sustainability and Non-Retrogression in the Realisation of the Rights to Water and Sanitation* (para. 76).

The 2010 report of the Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation on *Human Rights Obligations Related to Non-State Service Provision in Water and Sanitation* (para. 63, c) is also taken as a reference.

For the drafting of this provision also the 1998 Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters has been taken into account.

Given that the draft text aims at being an international human rights treaty, it is not possible to enter into details concerning the form that participation in the decision-making process shall take in each State. As this subject falls under the margin of appreciation of each State, it is impossible to refer to notions that are peculiar to single domestic systems, but would not be generally acceptable at the world level. A rather general and open formula ensures that every person and communities



are granted the right to participate in the decision-making process, leaving to domestic legislation the determination of the modalities to implement this right.

Article 14 – Access to Effective Domestic Remedies

1. States Parties shall adopt all necessary measures to ensure that everyone has access to administrative or judicial procedures for the making of complaints about acts or omissions committed by persons or public or private organizations in contravention of the right to water and sanitation.

2. States Parties shall monitor the implementation of obligations concerning the right to water and sanitation, including by establishing or authorizing independent institutions, such as national human rights commissions or regulatory agencies, to carry out monitoring activities in a manner that ensures full transparency and accountability.

COMMENT

The main reference for this provision is Art. 9 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

This provision also takes into account the wording of General Comment No. 15 (para. 55).

Article 15 – Right to Compensation and Other Measures of Reparation

1. States Parties shall ensure in their legal systems that the victims of a violation of the right to water and sanitation have the right to obtain reparation and prompt, fair and adequate compensation.

2. The right to obtain reparation referred to in paragraph 1 covers material and moral damages and other forms of reparation such as:

- (a) restitution;**
- (b) rehabilitation;**
- (c) satisfaction; and**
- (d) guarantees of non-repetition.**

COMMENT

This provision, besides recalling the general concepts of the right to an effective remedy and the general principle of compensation and reparation for damages, refers to the notions developed in the 2005 UN Basic Principles and Guidelines on the Right to a Remedy and Reparation for Victims of Gross Violations of International Human Rights Law and Serious Violations of International Humanitarian Law.

This provision also develops the recommendation contained in General Comment No. 15 of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights (para. 55).

Article 16 – Sanctions

States Parties shall establish in their domestic legislation sanctions of adequate gravity to discourage the waste, the pollution, the limitation of the access to water, as well as the destruction and damaging of water services, infrastructures, and water basins in general.



International Protocol for the human right to water and sanitation

COMMENT

In a number of international treaties it is provided that States Parties are bound to establish sanctions for those who do not comply with the obligations set forth in the treaties. Although States Parties are entitled to discretionally determine the range of the sanctions, they are nonetheless obliged to set forth criminal sanctions for activities related to waste, pollution, limitation of the access to water, as well as to the destruction and damaging of water services and infrastructures.

This is in line with considerations contained in the 2013 Report of the Special Rapporteur on the Human right to Safe Drinking Water and Sanitation on *Sustainability and Non-Retrogression in the Realisation of the Rights to Water and Sanitation* and in General Comment No. 15 (paras. 55).

PART III – INTERNATIONAL COOPERATION

Article 17 – International Cooperation to Ensure the Right to Water and Sanitation

1. States Parties shall refrain from actions that interfere with the enjoyment of the right to water and sanitation in another State and shall prevent individuals and companies under their jurisdiction from taking such actions.

2. States Parties shall refrain at all times from imposing on another State embargoes or similar measures, that prevent from the supply of water, as well as goods and services essential for securing the right to water.

3. Depending on the availability of resources, developed countries shall provide sufficient financial and technical assistance to supplement the resources of developing States with a view to ensuring that everyone has access, as promptly as possible, at least to basic water and sanitation services. Developed States Parties shall undertake to allocate a portion of their official development assistance proportional to its gross national product to achieving the goals set out in the United Nations Millennium Declaration and the Johannesburg Plan of Implementation adopted by the World Summit on Sustainable Development concerning access to water and sanitation.

4. Bilateral and multilateral assistance for the water and sanitation sector shall be channelled, as a matter of priority, towards States that are unable to achieve the essential aspects of the right to water and sanitation for their people. Such assistance shall focus on bringing tangible benefits to those with no basic access to water and sanitation.

5. States Parties shall take account of the right to water and sanitation when negotiating and implementing international agreements that have an impact on this right.

6. States Parties shall ensure that agreements concerning liberalization of trade or services do not curtail or inhibit a State's capacity to ensure the full realization of the right to water.

7. A conference of the States Parties will take place within two years from the entry into force of this Protocol to evaluate the feasibility and the conditions for the establishment of an International Fund for the Right to Water and Sanitation that, *inter alia*, would finance projects to ensure the human right to water and sanitation in developing States.

COMMENT



International Protocol for the human right to water and sanitation

This provision is mainly based on Art. 10 of the 2005 Draft Guidelines for the Realization of the Right to Drinking Water and Sanitation.

The provision also takes into account the wording of General Comment No. 15 (paras. 31-36).

Para. 7 binds States Parties to discuss, within a short delay from the entry into force of the Protocol, the opportunity to establish an International Fund for the Right to Water and Sanitation, that could become a powerful means to achieve the fulfilment of such right in developing States.

Article 18 – Cooperation in Relation to Transboundary Waters

Where any States Parties border the same transboundary waters, as a complement to their obligations under Article 12, they shall cooperate and, as appropriate, assist each other to prevent, control and reduce transboundary effects of water-related disease and, in general, to ensure the human right to water and sanitation, as recognized under Article 2. In particular, they shall:

(a) exchange information and share knowledge about the transboundary waters and the problems and risks which they present with the other Parties bordering the same waters;

(b) endeavour to establish with the other States Parties bordering the same transboundary waters joint or coordinated water-management plans, and early-warning systems and contingency plans;

(c) On the basis of equality and reciprocity, adapt their agreements and other arrangements regarding their transboundary waters in order to eliminate any contradictions with the basic principles of this Protocol and to define their mutual relations and conduct regarding its object and purposes.

COMMENT

This provision is mainly inspired by Art. 13 of the Protocol on Water and Health to the 1992 Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes.

PART IV – COMPETENCES OF THE COMMITTEE

Article 19 – Reports

1. Any State Party shall submit, within two years following the entry into force of the Protocol for it, a report to the Committee, providing comprehensive information on the measures it has taken to implement the provisions of the Protocol.

2. Following the submission of the comprehensive report provided for in paragraph 1, States Parties shall include in the reports they submit to the Committee, in accordance with Article 17 of the Covenant, any further information with respect to the implementation of the Protocol.

3. The Committee may request from States Parties further information relevant to the implementation of this Protocol.

Article 20 – Friendly Settlement



International Protocol for the human right to water and sanitation

The Committee shall make available its good offices to the States Parties concerned with a view to reaching a friendly settlement of the disputes relating to the application or interpretation of this Protocol on the basis of the respect for the obligations set forth in this Protocol.

Article 21 – Country Visits

1. If the Committee receives reliable information indicating that a State Party is seriously violating the provisions of this Protocol, it may, after consultation with the State Party concerned, request one or more of its members to undertake a visit and report back to it without delay.

2. The Committee shall notify the State Party concerned, in writing, of its intention to organize a visit, indicating the composition of the delegation and the purpose of the visit. Within three months from the notification, the State Party shall notify the Committee in writing whether it agrees to the visit.

3. If the State Party agrees to the visit, the Committee and the State Party concerned shall work together to define the modalities of the visit.

4. The State Party concerned shall provide the Committee with all the facilities needed for the successful completion of the visit.

5. Following its visit, the Committee shall communicate to the State Party concerned its observations and recommendations.

Article 22 – Information to the General Assembly

If the Committee receives information which appears to it to contain well-founded indications that a State Party is violating the right to water and sanitation in a widespread or systematic basis in the territory under its jurisdiction, it may, after seeking from the State Party concerned all relevant information on the situation, urgently bring the matter to the attention of the General Assembly of the United Nations, through the Secretary-General of the United Nations.

Article 23 – Individual and Inter-State Communications

1. States Parties to the First Optional Protocol to the Covenant recognize the competences of the Committee also for any matter related to this Protocol.

2. A State that is not a Party to the First Optional Protocol to the Covenant may at any time declare that it recognizes the competence of the Committee to receive and consider individual and inter-State communications for any matter related to this Protocol, as provided for under Articles 1 to 10 of the First Optional Protocol.

COMMENT TO ARTS. FROM 19 TO 23

These provisions represent the procedural part of the treaty and concern the competences that would be entrusted to the Committee on Economic, Social and Cultural Rights (“the Committee”).



International Protocol for the human right to water and sanitation

Art. 19 establishes the classic function of receiving and examining periodic reports from States Parties, which allows also civil society organizations to submit their alternative reports. Consideration has been given to the fact that States Parties to the Protocol are also Parties to the International Covenant on Economic, Social and Cultural, where a reporting obligation is also provided for.

Art. 20 establishes that the Committee may facilitate friendly settlement between Parties. This provision is inspired by Art. 7 of the First Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.

Art. 21, relating to the possibility of the Committee to conduct a country visit in a State Party if it receives reliable information that the latter is seriously violating the provisions of the Protocol,

is inspired by Art. 33 of the International Convention on the Protection of All Persons from Enforced Disappearance.

Art. 22 is inspired by Art. 34 of the International Convention on the Protection of All Persons from Enforced Disappearance and would allow the Committee to seize the General Assembly, through the Secretary-General, in case widespread or systematic violations of the right to water and sanitation are taking place.

Art. 23 aims at entrusting the Committee with the competence to receive and examine individual and inter-state communications. For States that are already Parties to the First Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, this competence operates automatically. States that, at the moment of ratification of or accession to the draft Protocol are not yet Parties to the First Optional Protocol can at any time deposit a declaration whereby they acknowledge the competence of the Committee with regard to the mentioned communications.

Article 24 - Dissemination and Information

Any State Party undertakes to make widely known and to disseminate the present Protocol and to facilitate access to information about the views and recommendations of the Committee, in particular, on matters involving that State Party, and to do so in accessible formats for persons with disabilities.

PART V – FINAL PROVISIONS

Article 25 – Signature, Ratification and Accession

1. The present Protocol is open for signature from [DATE] to [DATE] by any State that has signed, ratified or acceded to the Covenant.

2. The present Protocol is subject to ratification by any State that has ratified or acceded to the Covenant.

3. The present Protocol shall be open to accession by any State that has ratified or acceded to the Covenant.

4. Instruments of ratification or accession shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Article 26 - Entry into Force



International Protocol for the human right to water and sanitation

1. The present Protocol shall enter into force three months after the date of the deposit with the Secretary-General of the United Nations of the tenth instrument of ratification or accession.

2. For each State ratifying or acceding to the present Protocol, after the deposit of the tenth instrument of ratification or accession, the Protocol shall enter into force three months after the date of the deposit of its instrument of ratification or accession.

Article 27 – Best Protection

Nothing in the Protocol shall affect any provisions which are more conducive to the protection of the right to water and sanitation and which may be contained in:

- (a) the legislation of a State Party;
- (b) applicable rules of international law.

Article 28 - Amendments

1. Any State Party may propose an amendment to the present Protocol and submit it to the Secretary-General of the United Nations. The Secretary-General shall communicate any proposed amendments to States Parties, with a request to be notified whether they favour a meeting of

States Parties for the purpose of considering and deciding upon the proposals. In the event that, within four months from the date of such communication, at least one third of the States Parties favour such a meeting, the Secretary-General shall convene the meeting under the auspices of the United Nations. Any amendment adopted by a majority of two thirds of the States Parties present and voting shall be submitted by the Secretary-General to all States Parties for acceptance.

2. An amendment adopted and approved in accordance with paragraph 1 of the present article shall enter into force on the thirtieth day after the number of instruments of acceptance deposited reaches two thirds of the number of States Parties at the date of adoption of the amendment. Thereafter, the amendment shall enter into force for any State Party on the thirtieth day following the deposit of its own instrument of acceptance. An amendment shall be binding only on those States Parties which have accepted it.

Article 29 - Denunciation

Any State Party may denounce the present Protocol at any time by written notification addressed to the Secretary-General of the United Nations. Denunciation shall take effect twelve months after the date of receipt of the notification by the Secretary-General.

Article 30 – Notification by the Secretary-General

The Secretary-General of the United Nations shall notify all States referred to in Article 26, paragraph 1, of the Covenant of the following particulars:

- (a) signatures, ratifications and accessions under the present Protocol;
- (b) the date of entry into force of the present Protocol and of any amendment under Article 28;
- (c) any denunciation under Article 29.



Article 31 - Reservations

No reservations to the present Protocol shall be permitted.

Article 32 – Official Languages

- 1. The present Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited in the archives of the United Nations.**
- 2. The Secretary-General of the United Nations shall transmit certified copies of the present Protocol to all States referred to in Article 26 of the Covenant.**

Done at [PLACE] on [DATE]

COMMENT TO ARTS: FROM 25 TO 32

These are the classic final clauses regulating aspects related to the law of the treaties, such as signature, ratification and accession, entry into force, amendments, denunciation and official languages.

In order to ensure the highest possible level of coherence, these provisions mostly reproduce those contained in the First Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.

The proposed number of ratifications or accessions necessary for the draft Protocol to enter into force is ten. This number is suggested to facilitate an early entry into force of the legal instrument. It is in line with the most recent trend in universal human rights law treaties (e.g., *inter alia*, Art. 18 of the Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Art. 13 of the Optional Protocol to the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, and Art. 14 of the Optional Protocol to the Convention on the Rights of the Child on the Sale of Children, Child Prostitution and Child Pornography).

The only provision that departs from the majority of human rights treaty is Art. 31, which prohibits reservations to the Protocol. The only precedent that can be quoted in this sense is Art. 17 of the 1999 Optional Protocol to the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women. In case this option is not accepted, it is recommended that, as in the majority of other human rights treaties, no provision relating to reservations is included, so that the rules on reservations established under the Vienna Convention on the Law of the Treaties are applied.

POST-SCRIPTUM

It should be added that, after the completion of this draft Protocol, the United Nations General Assembly adopted another relevant instrument, namely Resolution 70/169 of 17 December 2015 on *The Human Rights to Safe Drinking Water and Sanitation*. The Special Rapporteur on the Human Right to Safe Drinking Water and Sanitation presented another *Report*, relating to access to affordable water and sanitation services (UN doc. A/HRC/30/39 5 August 2015).