Raccolta dei contributi al SIDIBlog sui temi del XXI Convegno SIDI

SOMMARIO
(in ordine alfabetico)

LA TUTELA DELLA SALUTE E LA PROTEZIONE DELL'INVESTIMENTO: LA POSSIBILE COMPOSIZIONE DI INTERESSI ANTAGONISTI
(Benedetta Cappiello) 3

LA DIMENSIONE ESTERNA DELLE POLITICHE SANITARIE DELL'UNIONE EUROPEA E LA COOPERAZIONE CON L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (Marco Inglese) 8

NORME TRIPS-PLUS E SICUREZZA ALIMENTARE NEGLI ACCORDI COMMERCIALI DELL'UNIONE EUROPEA (Anna Micara) 14

IL DIRITTO ALLA PROTEZIONE DELLA SALUTE NELLA CARTA SOCIALE EUROPEA (Giuseppe Palmisano) 18

SOFT LAW AND THE INCLUSION OF NON STATE ACTORS TO INTERNATIONAL HEALTH LAW: THE EXAMPLE OF THE WHO/UNICEF CODE OF MARKETING OF BREAST-MILK SUBSTITUTES (Julia Richter) 22

EMERGENZE SANITARIE GLOBALI E DIRITTO INTERNAZIONALE:
L'ACCESSO AGLI AGENTI PATOGENI E ALLE RELATIVE SEQUENZE GENETICHE
(Simone Vezzani) 28

LA TUTELA DELLA SALUTE E LA PROTEZIONE DELL'INVESTIMENTO: LA POSSIBILE COMPOSIZIONE DI INTERESSI ANTAGONISTI

Benedetta Cappiello
Università degli Studi di Milano

1. La necessità di regolare in modo equilibrato il rapporto tra le parti di un'operazione di investimento non è nuova ma rimane difficile trovare gli strumenti per bilanciare interessi contrapposti e, apparentemente, non componibili (Dupuy et al.). Ci riferiamo, in particolare, alla necessità per lo Stato ospite di tutelare il diritto alla salute garantendo, contestualmente, il proseguimento dell'operazione di investimento nel proprio territorio.

Questo breve elaborato si propone di comprendere se in seno all'Unione si stia sviluppando una nuova prassi, volta a definire un diritto degli investimenti più equilibrato e a difesa di uno sviluppo che, perché sia sostenibile, deve garantire anche il diritto alla salute (Montini). In primo luogo, ci domanderemo se l'Unione abbia la facoltà, ovvero il dovere, di definire le proprie relazioni esterne tutelando, anche, i diritti fondamentali; proseguiremo, poi, interrogandoci su quali siano gli strumenti a disposizione dell'Unione per garantirli. Il fine è quello di dimostrare che, nonostante si stia assistendo ad una "contrattualizzazione" dei diritti fondamentali, l'operatore economico/investitore non è ancora adeguatamente responsabilizzato.

2. Il tema che ci si propone di trattare non è originale ma è tornato attuale da quando è entrato in vigore il Trattato di Lisbona che ha, ***inter alia,*** riconosciuto la competenza esclusiva europea in materia di investimenti esteri diretti.

Da allora, l'Unione ha iniziato a definire in tale materia una politica europea occupandosi, essenzialmente, di due aspetti: da un lato, predisporre un regime transitorio per gli accordi in vigore tra Stati membri e Paesi terzi e Stati membri tra loro e, dall'altro, negoziare accordi commerciali europei in forma mista, o bilaterale, con Paesi terzi.

Questo secondo aspetto della ***definenda*** politica europea impone di interrogarsi sulla tipologia di accordi che verranno sottoscritti, ***rectius*** sulle clausole che nei medesimi verranno inserite. Il trasferimento della competenza in materia di investimenti in capo all'Unione pare, infatti, offrire l'occasione per ridefinire le fonti normative in materia. Sembra invero possibile, nonché auspicabile, che si abbandoni l'approccio tradizionale per effetto del quale gli accordi di investimento hanno, per lo più, rappresentato "carte di diritti dell'investitore".

Le stesse fonti normative europee inducono a pensare che l'Unione dovrà muoversi in quella direzione. Ricordiamo, infatti, che l'art. 205 TFUE, che riflette l'approccio unitario all'azione esterna europea, impone all'Unione di stringere relazioni con i Paesi terzi solo nel rispetto dei propri valori.

Ciò significa che essa deve instaurare relazioni con i Paesi terzi mantenendo il livello di tutela dei diritti fondamentali eguale a quello garantito nel territorio europeo.

L'Unione dovrebbe dunque optare per la definizione di accordi commerciali e di investimento ove i reciproci interessi delle parti siano bilanciati in modo più equilibrato, rispetto a quanto non risulti in quelli sino ad ora sottoscritti dagli Stati membri. Segnatamente, il diritto dello Stato ospite di introdurre misure normative a tutela di interessi pubblici dovrebbe essere garantito al pari di quello dell'investitore.

Così posta, la questione sembra riguardare la tutela della sovranità da un lato, e quella dell'operazione economica dall'altro.

Nella realtà, osserviamo che il diritto dello Stato ospite di introdurre modifiche legislative a tutela di valori fondamentali non ha mai trovato compiuta espressione nelle fonti di riferimento.

Con specifico riguardo agli accordi di investimento sottoscritti dagli Stati membri prima della cessione di competenze, essi, di regola, non contengono alcuna previsione a tutela del diritto dello Stato di introdurre misure normative nell'interesse pubblico. Il concetto di salute pubblica, poi, figura al più nei preamboli degli accordi divenendo, quindi, elemento interpretativo in sede di contenzioso. In parallelo, i contratti di Stato, fonti sotto-ordinate rispetto agli accordi, contengono clausole di stabilizzazione per effetto delle quali, in misura più o meno intensa, lo Stato ospite si obbliga a non modificare il proprio assetto normativo interno se ciò può negativamente colpire le operazioni di investimento sul proprio territorio. In estrema sintesi, da un lato l'esercizio della sovranità non trova espressa menzione nei rapporti Stato-Stato, dall'altro, essa risulta espressamente limitata nel rapporto sottostante Stato-investitore.

In verità, la mancanza di un'espressa menzione del libero esercizio della sovranità non dovrebbe stupire, considerato che di sovranità si parla quando la si vuole ridurre ovvero modificare. Non sembra invece necessario citarla al sol fine di ribadirla. Sicuramente censurabile è, invece, la tendenza degli Stati di limitare il proprio diritto sovrano con clausole di stabilizzazione.

3. Esaminando la più recente prassi europea risulta, invece, che è sempre più spesso sancito il diritto dello Stato ospite di modificare il proprio assetto normativo per tutelare interessi pubblici, tra i quali figura, inevitabilmente, anche la tutela della salute. Segnatamente, ci riferiamo agli accordi negoziati in forma mista, tra UE-Canada (CETA), UE-USA (TTIP) e UE-Vietnam.

In tutti, e in molti altri ancora, la tutela degli interessi pubblici degli Stati ospiti figura addirittura non solo nel preambolo ma anche in più parti dell'accordo, che regola sia gli scambi commerciali sia le operazioni di investimento. Inoltre, alcune clausole a tutela dell'operazione di investimento sono state riformulate in termini più precisi, così aumentando la libertà di azione dello Stato ospite che potrà, ad esempio, introdurre modifiche normative che, se nel rispetto delle previsioni dell'accordo, non saranno passibili di censura (Van Harten, pp. 152-184). Al riguardo, sembra facile sostenere che l'Unione Europea abbia abbandonato i tradizionali modelli di accordi, facendo propri quelli NAFTA e U.S.A. (Fontanelli et al.) Ciò si evince, ad esempio, guardando la nuova formulazione della clausola sull'espropriazione che, come nei modelli d'oltreoceano, definisce anche le ipotesi di espropriazione indiretta. Tale fattispecie non si concretizza nel caso in cui lo Stato ospite abbia introdotto modifiche legislative in modo non discriminatorio e a tutela, anche, del diritto alla salute (espressamente previsto). Lo stesso vale per la clausola sul trattamento giusto ed equo che contiene l'elenco delle azioni che, se compiute dello Stato ospite, si pongono in violazione della clausola medesima. ***A contrario,*** ciò significa, però, che non tutte le misure legislative introdotte dallo Stato ospite implicano la violazione dell'accordo, anche qualora una tra esse dovesse colpire negativamente l'operazione di investimento. Rileviamo, inoltre, che nella clausola arbitrale del CETA è stata introdotta una previsione che vieta l'apertura di procedimenti arbitrali qualora l'investimento abbia all'origine un atto di corruzione ovvero di esso sia stata inizialmente fatta una rappresentazione ingannevole.

Sul piano normativo, la tutela della salute risulta quindi essere maggiormente garantita rispetto al passato, essendo l'Unione e gli Stati membri espressamente liberi di modificare il proprio assetto normativo interno a tutela di valori non economici.

4. Per quel che rileva in questa sede, ci si chiede se sia sufficiente "contrattualizzare" il diritto alla salute oppure, per tutelarlo, sia necessario introdurre previsioni maggiormente vincolanti. In termini pratici, ci si domanda quali saranno le conseguenze dell'introduzione di una misura legislativa a tutela del diritto alla salute, ma in violazione di un'operazione di investimento. Al riguardo, le alternative sono due: o non verranno più aperti contenziosi sul modello di quello pendente contro il ***Tobacco Plain Packaging Act***, 2011, poiché giuridicamente infondati (ICSID,ARB/10/7, ***FTR Holding SA, Holding SA, Philipp Morris Products S A and Abal Hermanos S A c. Oriental Republic Uruguay***; UNCITRAL, n. 2012/12, ***Philip Morris Asia c. Australia***);oppure, l'investitore continuerà ad iniziare tali procedimenti che avranno, però, minor possibilità di accoglimento, considerato che gli arbitri hanno meno discrezionalità interpretativa e gli accordi non paiono più mere carte dei diritti dell'investitore.

Ovviamente, la risposta arriverà dalla prassi. Ora, rileva solo evidenziare che la riformulazione delle clausole degli accordi che esplicitano la tutela, ***inter alia***, del diritto alla salute, può comportare anche dei rischi.

Ci riferiamo, in primo luogo, al rischio di risultati non omogenei che possono derivare da una tutela multilivello. In altre parole, sin tanto che rimarranno in vigore gli accordi precedentemente sottoscritti dagli Stati

membri, casi analoghi potranno essere risolti diversamente in base allo Stato in cui si verificano. Del resto, l'art. 168 TFUE dispone che l'Unione esercita in materia di salute pubblica una competenza di sostegno: ciascuno Stato membro legifera, dunque, in materia, in modo quasi del tutto discrezionale. Ciò significa che, presi due investitori extra-europei, il primo operativo in Francia il secondo in Italia, essi potrebbero essere oggetto di un trattamento differenziato in base alle misure introdotte dall'uno o dall'altro Stato membro a tutela della salute pubblica (l'Irlanda è il primo Stato membro dell'Unione Europea ad aver dichiarato di volere introdurre pacchetti di sigarette monocromi, v. qui e qui). Vi è poi il rischio, conseguente, che i nuovi accordi, negoziati in forma mista, assumano posizioni diverse nell'ordine delle fonti di ciascun Stato membro (che può applicare una procedura di adattamento di tipo monista o dualista).

Osserviamo, in secondo luogo, che l'aver introdotto espressamente la tutela del diritto alla salute non impone un allineamento delle normative interne delle parti dell'accordo. In argomento, ci domandiamo come, pendente la ratifica del CETA, si chiuderà la vertenza tra il Canada e la società ***Ely Lilly***.

La questione si pone poiché l'Unione Europea ha una normativa di settore (quello delle privative industriali) diversa rispetto a quella canadese che, allo stato, pare peraltro non essere conforme alle previsioni NAFTA, nonché all'art. 29.1 TRIPs. Ad oggi, invero, un investitore europeo che operasse in Canada, anche sotto il cappello del CETA, sarebbe meno garantito di quanto non sarebbe un investitore canadese nel territorio europeo. Per il primo, infatti, la difficoltà di ottenere una privativa impedisce di avere riconosciuta la proprietà dell'invenzione e, così, di accrescere, con sicurezza, il proprio investimento.

5. In definitiva, il nuovo indirizzo dell'Unione in materia di tutela del diritto alla salute negli accordi commerciali rappresenta certo una novità ma, nella realtà, la tutela effettiva di tale diritto rimane in mano alle corti arbitrali.

Ciò si assume poiché il riconoscimento della libertà degli Stati di legiferare nell'interesse pubblico e, nello specifico, la contrattualizzazione del diritto alla salute non è andata, ***pari passu***, con l'introduzione di una clausola c.d. condizionante: il legittimo proseguimento di un'operazione economica dovrebbe invero essere condizionato alla tutela, anche della salute pubblica. Solo così l'operatore economico si assume una responsabilità giuridica, nel senso che accetta di allineare la propria attività alle previsioni, nazionali e non, in materia, anche se introdotte pendente l'operazione di investimento.

La previsione espressa di un diritto non lo rende, di per sé, più vincolante e maggiormente rispettato. Del resto, la libertà di uno Stato di introdurre una modifica legislativa per tutelare la salute del proprio territorio, nonché dei propri cittadini, rientra nell'alveo delle libertà sovrane. Ribadirla per iscritto non ne accresce, però, la vincolatività, considerato che il diritto di esercitare una libertà sovrana dovrebbe esistere, indipendentemente da previsioni normative. Per il diritto internazionale, del resto, le fonti non scritte hanno pari valore di quelle scritte.

In definitiva, bene ha fatto l'Unione a voler esplicitare il diritto alla salute ma esso troverà effettiva tutela solo se l'introduzione di una modifica legislativa non sarà più oggetto di impugnazione ovvero, se lo fosse, sarà oggetto dello scrutinio di arbitri, inclini a riconoscere, preservandolo, il diritto sovrano dello Stato di tutelare valori non economici (per parte della giurisprudenza arbitrale la capacità di un investimento di contribuire allo sviluppo dell'economia dello Stato ospite cui accede è un fattore che, per parte della giurisprudenza arbitrale, deve essere valutato per decidere dell'esistenza di un'operazione di investimento. ICSID, ARB/00/4, Salini Costruttori s.p.a. e Italstrade s.p.a. c. Regno del Marocco). Allo stato riteniamo che, assente la clausola condizionante, sia più verosimile questa seconda soluzione. Ciò è ancora più vero considerato che, da un lato, gli arbitri hanno oggi meno discrezionalità interpretativa, essendo le nuove clausole a tutela dell'investimento maggiormente definite. Dall'altro, per il tramite dell'art. 31.3(c) della Convenzione di Vienna del 1969, gli arbitri possono interpretare l'accordo, anche alla luce di tutte le altre fonti vincolanti per le parti tra cui rientrano quelle, sempre più numerose, che tutelano diritti fondamentali.

LA DIMENSIONE ESTERNA DELLE POLITICHE SANITARIE DELL'UNIONE EUROPEA E LA COOPERAZIONE CON L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ

Marco Inglese
Università di Sarajevo

1. Il presente contributo intende esaminare la **dimensione esterna delle politiche sanitarie dell'Unione europea** alla luce della cooperazione che questa ha posto in essere con l'**Organizzazione Mondiale della Sanità** (OMS).

L'intervento si articola in tre sezioni. Nella prima, si analizzerà il ruolo dell'Unione nella promozione esterna della tutela della salute, ossia, si valuterà l'impatto che le sue politiche sanitarie possono giocare nella prevenzione, nel contenimento e nella risposta alle minacce transfrontaliere. Più in particolare, si vedrà come queste azioni debbano essere inserite in un duplice quadro: da un lato, come relazioni privilegiate tra l'UE e gli Stati terzi; dall'altro, nel contributo che essa può apportare in seno all'OMS. Nella seconda parte, invece, si verificheranno le modalità operative con le quali l'UE partecipa ai lavori dell'OMS. Considerati quindi i rapporti tra le due organizzazioni, si proveranno a delineare le loro responsabilità nelle ipotesi di gravi, attuali e globali pericoli per la salute umana che possano mettere a repentaglio la sopravvivenza della popolazione civile. In conclusione, si offrirà una valutazione critica della tematica trattata per comprendere se l'azione dell'UE rispetti i vincoli di risultato imposti dal Trattato di Lisbona.

Quest'ultimo ha efficacemente dotato l'Unione Europea di un variegato apparato di competenze (v. Lucia Serena Rossi) per la **tutela della salute**. Esse si rinvengono, in primo luogo, all'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE, per quel che concerne i «***problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica***» come area di competenza concorrente e, in secondo luogo, all'art. 6, lett. a), TFUE, in materia di «***tutela e miglioramento della salute umana***» come competenza di sostegno e coordinamento. Tali disposizioni sono a loro volta completate dalla clausola trasversale di cui all'art. 9 TFUE e trovano la loro espressione più completa nell'art. 168 TFUE (v. Valerie Michel 2003-2004). Infine, l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali prevede la garanzia di un livello elevato di tutela della salute umana.

Ai fini del presente contributo, l'art. 168, par. 3, TFUE, è la disposizione rilevante nella misura in cui «***l'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica***». Più in generale, ciò si inserisce nella lotta ai c.d. **grandi flagelli** e alle **gravi minacce a carattere transfrontaliero** (art. 168, par. 1 e 5, TFUE). Pertanto, è naturale collegare tali aspetti al ruolo svolto dall'OMS e alle forme di cooperazione che l'UE ha instaurato con essa. L'argomento è ancora più attuale se si pensa all'epidemia di ebola che ha colpito tra il 2014 e il 2015 alcune

nazioni dell'Africa occidentale –con conseguenti allarmi nel resto del mondo- e alla più recente preoccupazione dovuta al virus zika che ha avuto i primi focolai in Brasile.

Per delimitare il nostro campo di indagine, occorre infine aggiungere che non si farà riferimento alla giurisprudenza della Corte di giustizia per i profili riguardanti l'utilizzo dell'art. 168 TFUE come base giuridica (v.Tamara Hervey 2001) ma si approfondiranno soltanto i rapporti tra le due organizzazioni internazionali. Parimenti, la concettualizzazione del **diritto alla salute**, così come elaborata dal diritto dell'UE (v. Tamara Hervey 2003) e da quello internazionale (v. John Tobin), sarà lasciata sullo sfondo.

2. La principale difficoltà nel tracciare i confini della dimensione esterna delle politiche sanitarie dell'Unione consiste nel fatto che, da un lato, esse sono rimaste ancorate ad una visione per lo più emergenziale; dall'altro, sono state soverchiate da esigenze ritenute più impellenti, quali, ad esempio, la lotta al terrorismo, la sicurezza nazionale, la protezione dei dati personali e la rapidità degli investimenti. Sotto altri profili, esse hanno avuto un ruolo differente nelle dispute commerciali che hanno contrapposto l'UE e gli Stati Uniti nel caso degli ormoni e al momento rivestono una certa importanza per quel che riguarda la negoziazione delle clausole di salvaguardia del TTIP, sulle quali non è ancora possibile esprimersi in maniera dettagliata. In altri termini, sembra che l'UE (re)agisca solo quando stimolata su aspetti ben determinati. Anche a livello di azioni di sostegno, le c.d. strategie per la salute, si limitano ad affermare meccanicamente il suo ruolo nello scacchiere globale.

Il terzo programma di azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) prevede infatti lo sviluppo delle politiche sanitarie ponendosi nel solco del Libro bianco Insieme per la salute e superandone le principali criticità. In particolare, facendo opportuno riferimento anche alla decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, viene evidenziato il ruolo proattivo da porre in essere nella lotta, ad esempio, all'influenza H1N1 e alla Sars, aggiungendo, inoltre, il contrasto alle minacce provocate dal cambiamento climatico o da incidenti biologici e chimici (su questi aspetti v. Nathalie De Grove-Valdeyron, (p. 54 e 63-64)). Di conseguenza, il programma prevede il rafforzamento della cooperazione con le organizzazioni internazionali e segnatamente con l'OMS. Più nel dettaglio, esso include una dotazione finanziaria di circa Euro 450 milioni, maggiore quindi rispetto a quella stanziata per il periodo 2008-2013.

Gli strumenti menzionati sono diretti agli Stati membri e alle istituzioni dell'UE nonostante contengano qualche apertura anche agli Stati terzi, con particolare enfasi rispetto a quelli candidati all'adesione.

Nulla si dice rispetto alle organizzazioni internazionali; ***rectius***, la possibilità (o la necessità?) di cooperare viene costantemente ribadita senza però predisporre null'altro. Il che suscita notevoli perplessità poiché, se da un lato l'art. 168, par. 3, TFUE prevede tale facoltà, utilizzando la formula del ***favorire***; dall'altro, è anche vero che l'art. 216, par. 1, TFUE, consente all'Unione di stipulare accordi con le organizzazioni internazionali al fine di realizzare gli obiettivi previsti dai Trattati (cfr. Marise Cremona (p. 224)). Ora, sebbene l'art. 3 TUE non la menzioni esplicitamente, si potrebbe far rientrare la tutela della salute nella nozione di

"***benessere***". Quest'ultimo sarebbe, infatti, riconducibile alla definizione di salute fornita dall'OMS per la quale essa è uno «***stato di completo benessere*** [enfasi aggiunta] ***fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia***».

Appurata la presenza di un chiaro ***favor*** verso la collaborazione sia con gli Stati terzi sia con le organizzazioni internazionali, è ora possibile esaminare i rapporti tra l'Unione e l'OMS (v. Michel Bélanger).

3. L'Organizzazione Mondiale della Sanità è una delle agenzie delle Nazioni Unite (Gian Luca Burci e Claude-Henri Vignes) i cui scopi precipui sono la tutela e la promozione della salute dell'uomo. L'UE non fa parte dell'OMS in quanto, secondo la sua Costituzione, solo gli Stati possono chiedere di essere ammessi. Ciononostante, l'UE non ha fatto mancare la propria partecipazione –per il tramite di una rappresentanza permanente- in tutte le questioni più attuali degli ultimi anni. Ciò è in parte dovuto, secondo Vincent Rollet e Peter Chang, al fatto che l'azione dell'Unione non è guidata esclusivamente dai Trattati ma anche dalle legittime aspettative degli Stati membri e, più in generale, della comunità internazionale.

Si segnalano quindi, a titolo di esempio, gli accordi con alcuni paesi terzi - tra cui l'Egitto e la Moldavia - in cui, ***inter alia***, l'UE offre aiuti economici per affrontare le emergenze e per l'ammodernamento dell'assistenza di base e ospedaliera. Tuttavia, non si tratta, almeno a parere di chi scrive, di accordi stipulati con lo scopo specifico di tutelare la salute umana ma di strumenti onnicomprensivi e che dunque non sono idonei a configurare una prassi omogenea in materia di politiche sanitarie esterne. Tra l'altro, non è un caso che, anche a livello organizzativo, essi siano gestiti dalla DG Europaid e non dalla DG Sanco che, per contro, rappresenta l'UE in seno all'OMS. Di conseguenza, viene ancora sottolineato come uno dei problemi più comuni sia, da un lato, la capacità di presentarsi come un attore credibile (***to speak with one voice***); dall'altro, il fatto che l'Unione sia ancora percepita solamente come una potenza economica piuttosto che come un soggetto idoneo a portare avanti una strategia sanitaria di ampio respiro. A tale perplessità, si può naturalmente opporre l'argomentazione che l'UE è retta dal principio di attribuzione delle competenze e quella in discorso si sta sviluppando solo recentemente ed è da esercitarsi a sostegno degli Stati membri.

Samantha Battams et al. argomentano che, sebbene l'Unione non sia parte dell'OMS, essa avrebbe comunque un ruolo di fondamentale importanza nella misura in cui il 30% dell'intero budget dell'organizzazione proviene dagli Stati membri. Gli autori evidenziano inoltre la necessità di **coerenza** tra le politiche sanitarie interne e quelle esterne, sostenendo come alcune di queste –in primis quelle del tabacco- siano ancora espressione delle logiche del mercato comune. Essi segnalano anche una certa diffidenza reciproca tra i rappresentanti degli Stati membri e quelli dell'UE, diffidenza che si ripercuote sull'effettiva capacità di quest'ultima di accreditarsi come attore sanitario globale (su cui v. anche le conclusioni del Consiglio). Infine, essi pongono l'accento sul ruolo proattivo giocato dall'UE nelle negoziazioni riguardanti la riforma dell'OMS, concludendo che, nonostante gli sforzi intrapresi, l'Unione goda di maggiore considerazione presso altre organizzazioni –in particolare

l'Organizzazione Mondiale del Commercio- se non altro a causa dello sviluppo maggiore di alcuni settori strategici.

E' stato opportunamente segnalato che la crescita dell'UE come attore sanitario globale passi anche attraverso una politica commerciale accorta, basata sulle clausole trasversali del Trattato (art. 9 TFUE) -e sul principio ***health in all policies*** (HIA, Mark Flear), nonché rispettosa dell'art. 168 TFUE. Anche in questo caso la tutela della salute pubblica deve rappresentare il principio guida dell'azione dell'Unione. In altri termini, come già avviene per altri ambiti, si legifera in una materia con il (non) velato obiettivo di disciplinarne un'altra dove la competenza dell'UE risulta più debole (Valerie Michel 2012). Ponendo la questione in altri termini, è possibile sostenere la negoziazione di un accordo in materia di sperimentazione clinica sulla base dell'articolo 168, par. 3 TFUE, e non sull'art. 207 TFUE?

Sembra quindi che ci sia una chiara «***internal/external asymmetry***» (Chien-Huei WU (p.512)) nelle politiche sanitarie esterne dell'UE. Dunque, quando si tratta di aspetti commerciali indirettamente relativi alla tutela della salute –si pensi ad esempio alla legislazione farmaceutica e ai brevetti- si predilige la competenza esclusiva di cui all'art. 3, lett. e), TFUE. Quando invece occorre accreditarsi come attore sanitario globale si ricade invece nella più docile competenza di sostegno. Tale dicotomia si ripercuote sia sui processi decisionali da adottare in un caso e nell'altro, sia sulle modalità operative con cui l'Unione europea partecipa come osservatore ai lavori dell'OMS.

4. La responsabilità delle organizzazioni internazionali nella risposta alle minacce alla salute pubblica globale passa attraverso una serie di azioni mirate al contenimento del rischio, alla riduzione del contagio, agli investimenti pubblici per la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci ma soprattutto attraverso la chiara presa di posizione che le nazioni colpite dalle emergenze sanitarie non possono essere lasciate sole a sé stesse. Tale affermazione è condivisa dal Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite, il quale, con la risoluzione 2177, riconosce che il diffondersi dell'ebola rappresenta una minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale e incoraggia le organizzazioni –tra cui l'Unione europea e l'Unione africana- e gli Stati ad affrontare la crisi nel modo più rapido possibile. Con tali auspici, il Consiglio di Sicurezza riconosce all'OMS il ruolo di leader nella gestione delle operazioni. Essa ha infatti approntato un piano operativo congiunto che prevede il dispiegamento rapido di tutti i soggetti coinvolti nella tutela della salute pubblica globale, incluse le organizzazioni non governative.

Nel prevedere uno stanziamento iniziale di Euro 11 milioni, anche le conclusioni del Consiglio affari esteri sottolineano l'importanza del ruolo assunto dall'OMS. Tuttavia, la risoluzione del Parlamento europeo sulla risposta dell'UE allo scoppio dell'ebola evidenzia come la reazione degli Stati membri all'emergenza sia stata "***lenta e irrisoria***", invitando questi ultimi e la Commissione a preparare una strategia di mobilitazione.

Nonostante le criticità iniziali, le azioni dell'UE si sono nel frattempo potenziate poiché, grazie alla decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, è stato migliorato il coordinamento con l'OMS.

La reazione dell'Unione alle minacce alla salute pubblica globale si è realizzata attraverso la costituzione di un corpo medico europeo (al quale l'Italia non partecipa, v. qui) –composto da squadre di emergenza e supporto, laboratori e cliniche (v. qui per le specifiche tecniche operative)- e di una task force dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) composta da immunologi e infettivologi. Queste azioni sono però coordinate dalla DG Humanitarian Aid and Civil Protection (v. qui) e non della DG Sanco. Di conseguenza, l'intervento dell'UE è stato più orientato al perseguimento degli obiettivi di cui agli articoli 196 TFUE (protezione civile) e 208-211 TFUE (cooperazione allo sviluppo e aiuti umanitari) piuttosto che al rispetto del dettato dell'art. 168, par. 3 TFUE.

Si potrebbe dunque formulare l'ipotesi che l'Unione agisca sì verso l'esterno ma con lo scopo indiretto di aumentare il livello di tutela della salute pubblica sul proprio territorio. Sembra quindi possibile rinvenire in tale approccio una sorta di **effetto utile** delle politiche sanitarie esterne. Il che è del resto coerente con la constatazione che la deroga per motivi di sanità pubblica alle libertà fondamentali è da sempre stata connaturata al sistema del Trattato.

La disamina finora svolta ha permesso di dimostrare il ruolo dell'OMS e dell'Unione nel contrasto alle epidemie trasformatesi in gravi minacce transfrontaliere in grado di mettere a repentaglio la sopravvivenza di uno Stato. Si è cercato inoltre di provare come le organizzazioni internazionali abbiano livelli di responsabilità differenti, calibrati in base ai propri trattati istitutivi, rispetto a determinati fenomeni. Sostanzialmente, se l'OMS rimane l'attore principale nel contrasto alle emergenze sanitarie di carattere globale, l'Unione mantiene una ben riconoscibile funzione di supporto e sostegno nella gestione delle emergenze.

5. L'analisi delle politiche sanitarie esterne dell'Unione e la sua partecipazione ai lavori dell'OMS permette di trarre alcune conclusioni sulla strategia e sulle responsabilità delle organizzazioni internazionali rispetto ai gravi pericoli per la salute pubblica globale. Per quel che riguarda l'UE, nonostante il Trattato preveda una serie di azioni concrete contro le malattie infettive, i grandi flagelli e le minacce transfrontaliere, il suo ruolo continua ad avere un carattere estemporaneo e legato alle contingenze del momento. Del resto, l'UE ha adempiuto le proprie responsabilità esterne in maniera ***quasi*** funzionale, ossia, cercando di salvaguardare la propria dimensione interna. Le iniziative intraprese si sovrappongono a quelle avviate sotto l'egida della protezione civile, a loro volta affiancate da quelle in materia di aiuto umanitario e cooperazione allo sviluppo. Eppure, l'art. 168, par. 3, TFUE ben prevede la cooperazione dell'UE con le organizzazioni internazionali in materia sanitaria.

Tuttavia, l'Unione è ancora percepita come un gigante economico, dotato di un'insufficiente proiezione esterna delle proprie politiche interne, eccezion fatta, probabilmente, per alcuni settori specifici quali, ad esempio, la politica commerciale comune e la tutela dei dati personali. E' quindi naturale ritenere che il ruolo preponderante nella salvaguardia della salute pubblica a livello mondiale debba spettare all'OMS, in quanto organizzazione dotata

di maggiori poteri di intervento, di ben definite competenze tecniche e scientifiche nonché precise responsabilità derivanti dalla propria Costituzione.

Infine, per quel che riguarda l'Unione, gli sforzi di coordinamento con l'OMS non devono essere sottovalutati, anzi, dimostrano lo sviluppo di una visione globale anche in un settore peculiare come la protezione della salute. Ad ogni modo, per quanto ciò non rappresenti un fattore negativo in ottica funzionale, rimane ancora da chiarire se tali interventi possano nel tempo configurarsi come l'espressione di una genuina politica di tutela della sanità pubblica oppure se rimarranno sempre una reazione alle emergenze del momento.

NORME TRIPS-PLUS E SICUREZZA ALIMENTARE NEGLI ACCORDI COMMERCIALI DELL'UNIONE EUROPEA

Anna Micara
Università di Milano

Mentre il Doha round, l'ultimo ciclo di negoziati nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), procede con difficoltà, l'Unione europea (UE) ha concluso e sta concludendo numerosi accordi di partenariato economico e commerciale a livello bilaterale e regionale. Generalmente, tali accordi comprendono un capitolo relativo ai diritti di proprietà intellettuale che stabilisce alcune norme c.d. TRIPs-plus (Kampf, pp. 87ff), ovvero norme che vanno oltre ai c.d. standard minimi previsti dall'***Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*** (TRIPs), stipulato nell'ambito dell'OMC.

All'epoca dell'elaborazione del TRIPs, durante l'Uruguay round (1986-1994), la biotecnologia era ancora poco sviluppata e la tutela della medesima era controversa anche per i Paesi industrializzati per cui l'Accordo lascia ai membri notevole flessibilità: essi hanno facoltà di escludere la tutela delle piante e di proteggere le varietà vegetali tramite un effettivo sistema ***sui generis*** (art. 27.3). Per molti membri OMC tale sistema consiste nell'adesione allaConvenzione UPOV (acronimo dal francese ***Union international pour la protection des obtentions végétales***) mentre in una minoranza di Stati consiste nella tutela brevettuale (Deere, p. 88).

Di conseguenza, attualmente i Paesi industrializzati mirano, attraverso gli accordi commerciali bilaterali, a proteggere in maggior misura i diritti dei costitutori professionali di varietà vegetali. In particolare, alcuni accordi dell'UE, come quelli c.d. di nuova generazione conclusi con la Repubblica di Corea e Vietnam, stabiliscono che le parti debbano prevedere una tutela conforme a quella della versione più recente della Convenzione UPOV (1991). Essa è caratterizzata da una tutela molto simile a quella offerta dai brevetti rispetto alla prima versione (UPOV 1961), andando a proteggere maggiormente i costitutori. Infatti, UPOV 1991 riduce il c.d. ***farmer's privilege*** eliminando la possibilità per gli Stati di permettere agli agricoltori di scambiare o vendere semi derivanti dai raccolti di varietà vegetali protette poiché, ai sensi dell'art. 15, essi possono usare solo «***for propagating purposes, on their own holdings, the product of the harvest which they have obtained by planting, on their own holdings, the protected variety or a variety covered by Article 14(5)(a)(i) or (ii)***» (articolo relativo alle c.d. ***essentially derived variety***). Allo stesso tempo, rispetto alla tutela brevettuale, UPOV 1991 riconosce la c.d. ***breeders' exemption***, ovvero la possibilità che terzi usino una varietà a scopi sperimentali (c.d. ***experimental exemption***) e che i medesimi, che abbiano costituito una nuova varietà vegetale grazie alla ***experimental exemption***, possano produrla e commercializzarla (c.d. ***research exemption***), sebbene ne restringa l'ambito di applicazione rispetto alle precedenti versioni.

Inoltre, occorre considerare che gli accordi bilaterali sono soggetti alla clausola della nazione più favorita del TRIPs e perciò non solo i costitutori dell'UE ma anche quelli di altri membri OMC beneficeranno della tutela

ivi prevista. Allo stesso tempo, alcuni accordi UE includono alcune disposizioni più flessibili. L'accordo con l'America Centrale prevede che le parti proteggano le varietà vegetali attraverso un effettivo sistema ***sui generis*** (reiterando l'art. 27.3.b TRIPs) e consentono un ***farmer's privilege*** più ampio rispetto a UPOV 1991 (art. 259.3). L'accordo con il CARIFORUM stabilisce che le parti «prendono in considerazione» (art. 149) l'adesione alla Convenzione UPOV 1991 e, allo stesso tempo, hanno il diritto di garantire un ***farmer's privilege*** più ampio rispetto a tale versione di UPOV (Nadde-Phlix, p. 148).

L'adesione alla Convenzione UPOV 1991 richiesta negli accordi bilaterali UE può avere un impatto negativo sulla sicurezza alimentare sotto diversi profili. Innanzitutto, in alcuni casi specifici la tutela stessa delle varietà vegetali sulla base della Convenzione UPOV non consente ai membri di escludere, per esempio, alcune varietà particolarmente usate a livello nazionale, e quindi potrebbe impedire di promuovere la sicurezza alimentare. L'aspetto più critico tuttavia concerne il limitato ***farmer's privilege***, che vieta la conservazione e lo scambio di semi protetti: infatti, dal momento che l'80% delle persone che soffrono la fame vive in aree rurali (*Final study* ***of the Human Rights Council Advisory Committee on the advancement of the rights of peasants and other people working in rural areas***, par. 9), limitare il ***farmer's privilege*** significa togliere una risorsa importante a numerose comunità rurali; inoltre, esso è fondamentale per preservare la biodiversità agricola che è a sua volta un elemento cruciale per promuovere la sicurezza alimentare (Andersen et al., pp. 7-8). Infine, il ridotto ambito di applicazione della ***research exemption*** incide sull'accesso alle risorse genetiche che è altrettanto cruciale (FAO). Dopodiché l'impatto di queste norme sulla sicurezza alimentare è più limitato rispetto a quelli degli accordi statunitensi che stabiliscono la brevettabilità delle varietà vegetali (US-Marocco FTA;US-Australia FTA).

Tali criticità sono state in parte messe in luce dal Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali il quale ha affermato, con riferimento ad accordi bilaterali elvetici, che «***the so-called "TRIPS-plus" provisions concerning accession to the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants increase food production costs, seriously undermining the realization of the right to food***» (par. 24) e dal Rapporteur delle Nazioni Unite sul diritto al cibo, secondo il quale «***[t]he introduction of legislation or other measures which create obstacles to the reliance of farmers on informal seed systems may violate this obligation, since it would deprive farmers from a means of achieving their livelihood***» (par. 4).

Di conseguenza, può sorgere un conflitto tra gli obblighi derivanti da alcuni accordi bilaterali dell'UE e quelli derivanti dagli strumenti internazionali che tutelano il diritto al cibo, in particolare il Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (art. 11). Nel caso dei citati accordi UE che prevedono flessibilità un eventuale conflitto potrebbe essere risolto attraverso l'interpretazione delle norme TRIPs-plus alla luce, per esempio, del Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (art. 11) o dell'International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, adottato nell'ambito della FAO, che tutela i diritti degli agricoltori (art. 9), posto che le parti abbiano ratificato gli strumenti rilevanti (Grosse Ruse-Khan, pp. 28-29). Tuttavia, nel caso in cui l'accordo bilaterale UE preveda esclusivamente l'adesione a UPOV 1991 o l'attuazione di una tutela equivalente a UPOV

1991, e ciò comporti una violazione del diritto al cibo, potrebbe risultare più complesso per un eventuale tribunale arbitrale, composto per dirimere una controversia sull'accordo, delineare un sistema coerente interpretando le disposizioni rilevanti alla luce di altre «***relevant rules of international law applicable in the relations between the parties***» ai sensi dell'art. 31.3.c della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati. Inoltre, in caso di conflitto, occorre considerare che mentre gli accordi bilaterali UE generalmente prevedono un sistema di soluzione delle controversie per cui la violazione di norme dell'accordo può portare all'utilizzo di contromisure (la sospensione di altri obblighi quali accesso al mercato), i meccanismi di enforcement del Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali e dell'International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture sono scarsamente efficaci (Ricci, pp. 22ff).

Per prevenire tali conflitti, e nel contempo far fronte alla frammentazione del diritto internazionale, potrebbe venire in rilievo la ***UN Declaration on the rights of peasants and other people working in rural areas*** attualmente negoziata nell'ambito del Consiglio dei Diritti Umani (secondo il citato ***Final study*** agricoltori e altre persone che lavorano nelle aree rurali rappresentano il 75% delle persone che vivono in estrema povertà e l'80% di coloro che soffrono la fame). Considerando che l'UE ha già inserito nei capitoli sulla proprietà intellettuale di numerosi accordi bilaterali importanti strumenti di ***soft law***, quali la Dichiarazione di Doha su TRIPs e salute pubblica e la Dichiarazione delle Nazioni Unite sui Diritti dei Popoli Indigeni è probabile e auspicabile che l'UE inserisca il riferimento anche a questa Dichiarazione, una volta adottata. Ciò potrebbe evitare l'adozione di norme incompatibili con la medesima nell'accordo bilaterale o offrirebbe un utile strumento interpretativo in caso di controversia davanti a un tribunale arbitrale che dovesse pronunciarsi circa la violazione dell'accordo (ovvero della tutela UPOV) sia per quanto riguarda il diritto al cibo che per quanto riguarda i diritti degli agricoltori. Infatti, l'ultima versione della bozza di Dichiarazione va oltre gli strumenti esistenti poiché agli agricoltori spetterebbe il diritto alla sovranità sul cibo, il diritto ai semi e ai saperi tradizionali agricoli e il diritto alla diversità biologica (Golay).

Infine, viene in rilievo l'obbligo di preparare un ***impact assessment*** sul rispetto dei diritti umani negli accordi commerciali bilaterali. Come ha affermato lo Special Rapporteur on the Right to Food delle Nazioni Unite

«***[b]y preparing human rights impact assessments prior to the conclusion of trade and investment agreements, States are addressing their obligations under the human rights treaties … there is a duty to identify any potential inconsistency between pre-existing human rights treaties and subsequent trade or investment agreements and to refrain from entering into such agreements where such inconsistencies are found to exist***» (p. 5).

L'importanza di questo strumento è dovuta al fatto che dovrebbe consentire il rispetto del diritto al cibo e ovviare ai problemi della frammentazione del diritto internazionale ***ex ante***. Tuttavia, sebbene l'EU ***Strategic Framework and Action Plan on Human Rights and Democracy*** preveda tale strumento e la Commissione abbia

sviluppato delle linee guida, nel caso dell'Accordo di libero scambio con il Vietnam l'***impact assessment*** non è stato svolto (Joint FIDH-VCHR observations).

In conclusione, gli accordi TRIPs-plus dell'UE sono suscettibili di compromettere la sicurezza alimentare ed è perciò fortemente auspicabile il rafforzamento degli strumenti internazionali che tutelano il diritto al cibo e i diritti degli agricoltori e, in particolare, l'adozione della ***Declaration on the rights of peasants and other people working in rural areas*** nella versione attualmente negoziata.

IL DIRITTO ALLA PROTEZIONE DELLA SALUTE NELLA CARTA SOCIALE EUROPEA

Giuseppe Palmisano
Istituto di Studi Giuridici Internazionali (ISGI – CNR)

Sul piano "regionale" europeo la tutela del diritto alla salute, pur passando per la CEDU (articoli 2, 3 e 8 della Convenzione) e la Corte europea dei diritti dell'uomo, nonché per la Carta dei diritti fondamentali dell'UE (art. 35), trova il suo spazio più esteso e privilegiato nel sistema – spesso trascurato – della Carta sociale europea, che sin dal 1961 contempla una disposizione dedicata espressamente al «Diritto alla protezione della salute» (Articolo 11).

L'Articolo 11 della Carta sociale merita attenzione sia in se stesso, in quanto definisce gli obblighi degli Stati che si sono impegnati a rispettare il diritto alla salute (ossia 42 dei 43 Stati parti della Carta; l'Armenia è l'unico Stato parte a non aver accettato l'Articolo 11), sia perché nell'interpretare e applicare tale articolo il Comitato europeo dei diritti sociali – l'organo di controllo della Carta sociale – ha progressivamente individuato e chiarito i contenuti concreti e le implicazioni dell'obbligo di garantire la salute, ed anche il valore e la portata giuridica di quest'obbligo. Ciò è avvenuto nel contesto sia della valutazione da parte del Comitato dei rapporti presentati periodicamente dagli Stati, sia dell'esame e della decisione di alcuni «reclami collettivi» presentati contro gli Stati per violazione dell'Articolo 11.

Nella Parte I della Carta sociale, gli Stati parti hanno innanzitutto riconosciuto che «***everyone has the right to benefit from any measures enabling him to enjoy the highest possible standard of health attainable***». Nell'Articolo 11 essi si sono poi impegnati ad «assicurare l'esercizio effettivo» di questo diritto mediante l'adozione di misure adeguate «***designed inter alia: 1. to remove as far as possible the causes of ill-health [in francese, «les causes d'une santé déficiente»]; 2. to provide advisory and educational facilities for the promotion of health and the encouragement of individual responsibility in matters of health; 3. to prevent as far as possible epidemic, endemic and other diseases, as well as accidents***».

Pertanto, come risulta dal testo dell'Articolo 11 e come ha notato il Comitato europeo dei diritti sociali (Conclusions 2005, Statement of Interpretation on Article 11), l'adempimento dell'obbligo di rispettare il diritto alla protezione della salute richiede essenzialmente l'adozione di misure positive (di carattere legislativo, amministrativo, formativo e tecnico-sanitario) idonee a raggiungere gli obiettivi stabiliti dalla disposizione.

Alcuni dei contenuti possibili e delle caratteristiche di tali misure meritano di essere evidenziati.

L'adozione di misure volte a rimuovere le cause di una salute deficitaria è stata intesa dal Comitato dei diritti sociali principalmente nel senso dell'obbligo per gli Stati di garantire, a tutti quelli che ne hanno necessità,

l'accessibilità e la sostenibilità economica delle cure sanitarie. La mancanza di risorse economiche non deve costituire un impedimento a tale accesso; di conseguenza gli Stati europei avrebbero, ai sensi della Carta sociale, l'obbligo di garantire l'accesso alle cure sanitarie senza costi a chi non dispone di risorse economiche. Questo implica che i costi delle cure sanitarie debbano essere sostenuti, almeno in parte, dalla comunità statale.

Accessibilità significa anche obbligo per gli Stati di garantire che l'organizzazione del sistema sanitario non determini ritardi indebiti negli interventi sanitari e la somministrazione delle cure, tali da causare rischi di peggioramento della salute. Per questo, gli Stati hanno l'obbligo di garantire, ad esempio, che la gestione delle liste e dei tempi di attesa delle cure sanitarie sia sempre tale da assicurare cure tempestive ed adeguate.

È in questa prospettiva che vanno inquadrate, tra le altre, due recenti decisioni del Comitato riguardanti gli interventi sanitari di interruzione di gravidanza in Italia, in presenza di un numero molto alto di medici e sanitari "obiettori di coscienza". Secondo il Comitato, «***once States introduce statutory provisions allowing abortion in some situations, they are obliged to organise their health service system in such a way as to ensure that the effective exercise of freedom of conscience by health professionals in a professional context does not prevent patients from obtaining access to services to which they are legally entitled under the applicable legislation***» (IPPF EN v. Italy, complaint n. 87/2012, § 69, e CGIL v. Italy, complaint n. 91/2013, §§ 166-167) .

L'obbligo di adottare misure volte a rimuovere le cause di una salute deficitaria, affinché ogni persona possa godere del miglior stato di salute possibile, implica inoltre che gli Stati sono impegnati a garantire che i rispettivi sistemi sanitari siano in grado di rispondere in modo adeguato (tenuto conto delle conoscenze esistenti) ai «rischi sanitari evitabili», ossia a quei rischi «that can be controlled by human action» (v. ad es. Conclusions XV-2, 2001, Denmark).

In questa prospettiva, e in ragione della connessione crescente operata dagli Stati e dalle istanze internazionali tra la protezione della salute ed un ambiente sano, il Comitato considera che tra i rischi evitabili debbano essere inclusi quelli derivanti dalle "minacce ambientali", e che l'Articolo 11 comprenda quindi il diritto ad un ambiente sano (Marangopoulos Foundation for Human Rights (MFHR) v. Greece, complaint n°30/2005, §§ 194-195 e 202).

Tale diritto, come parte di quello alla protezione della salute, è stato affermato e valorizzato soprattutto con riferimento al paragrafo 3 dell'Art.11, che obbliga gli Stati all'adozione delle misure necessarie per prevenire malattie epidemiche, endemiche o di altro genere. Nell'ambito di quest'obbligo si è dunque fatta rientrare l'adozione di misure atte ad evitare o ridurre i rischi legati all'amianto, quelli legati alla radioattività per le comunità viventi nelle vicinanze di centrali nucleari, i c.d. rischi alimentari, oltre che – ovviamente – quelli derivanti dall'inquinamento dell'aria e dell'acqua.

Riferendosi appunto all'obbligo di controllare e ridurre l'inquinamento, il Comitato ha avuto modo di precisare i concetti di "realizzazione progressiva" di tale obbligo e di "protezione effettiva" del diritto (sociale) alla salute. Esso ha infatti riconosciuto che «***overcoming pollution is an objective that can only be achieved gradually. Nevertheless, States party must strive to attain this objective within a reasonable time, by showing measurable progress and making best possible use of the resources at their disposal. The Committee assesses the efforts made by States with reference to their national legislation and regulations and undertakings entered into with regard to the European Union and the United Nations, and in terms of how the relevant law is applied in practice***» (MFHR v. Greece, cit., § 203). E ricordando che l'attuazione della Carta sociale richiede agli Stati non solo di adottare «***legal action***», ma anche «***practical action***» e «***operational procedures***» «***to give full effect to the rights recognised in the Charter***», ha chiarito come l'obbligo di garantire un ambiente sano implichi, ad esempio, che gli Stati parti adottino «***specific steps, such as modifying equipment, introducing threshold values for emissions and measuring air quality, to prevent air pollution at local level***» (Conclusions 2009, Georgia), e che essi assicurino altresì l'attuazione delle norme e degli standard ambientali mediante meccanismi di controllo effettivi ed efficaci, che siano sufficientemente dissuasivi e abbiano un'incidenza reale sulle emissioni inquinanti (MFHR v. Greece, cit., §§ 203, 209, 210, 215).

In questo senso proprio la mancanza di controlli effettivi, in un caso di inquinamento derivante dallo sfruttamento di miniere di lignite, è stata individuata dal Comitato dei diritti sociali come idonea in sé stessa a determinare la violazione del diritto alla protezione della salute delle persone viventi nell'area delle miniere (ibid., §§ 215-221).

Da ultimo, è importante rilevare come il Comitato abbia riconosciuto nell'obbligo di tutelare il diritto alla salute un valore giuridico speciale e per così dire "rafforzato". La cura della salute costituisce infatti, secondo il Comitato, una precondizione essenziale alla preservazione della dignità umana (FIDH v. France, Complaint n. 14/2003, § 31) ed è strettamente complementare alla tutela del diritto fondamentale alla vita e al divieto di trattamenti inumani e degradanti (Conclusions 2005, Statement of Interpretation on Article 11).

Da ciò il Comitato ha coraggiosamente dedotto che, in deroga all'Annesso alla Carta sociale (che purtroppo obbliga gli Stati ad applicare la Carta agli stranieri nel solo caso di «***nationals of other Parties lawfully resident or working regularly within the territory of the Party concerned***»), il diritto di accesso alle cure sanitarie debba essere garantito anche a quelle persone – come ad es. i migranti c.d. irregolari o gli stranieri non europei, ivi compresi ovviamente i minori stranieri non accompagnati – che non rientrerebbero nell'ambito di applicazione della Carta.

Precisamente, secondo il Comitato: «***the restriction of the personal scope included in the Appendix should not be read in such a way as to deprive foreigners coming within the category of unlawfully present migrants of the protection of the most basic rights enshrined in the Charter or to impair their fundamental***

rights such as the right to life or to physical integrity or the right to human dignity»; e «not considering the States Parties to be bound to comply with the requirement to protect health in the case of foreign minors unlawfully present in their territory and, in particular, with the requirement to ensure access to health care would mean not securing their right to the preservation of human dignity and exposing the children and young persons concerned to serious threats to their lives and physical integrity» (Defence for Children International v. Belgium, Complaint n. 69/2011, §§ 102 e 28).

SOFT LAW AND THE INCLUSION OF NON STATE ACTORS TO INTERNATIONAL HEALTH LAW: THE EXAMPLE OF THE WHO/UNICEF CODE OF MARKETING OF BREAST-MILK SUBSTITUTES

Julia Richter

University of Zurich

While international health cooperation has historically been an interstate endeavour, the acceleration of globalisation and the related decline of the importance of national states at the international plane gave rise to a plethora of new actors: it is no longer only states, but also international organisations, multinational companies, and non-governmental organisations that play an important role with regard to public health protection. For example, at the end of the 20th and the beginning of the 21st century, civil society actors were protagonists in the HIV/AIDS movement, while governments failed to respond adequately to the rampant spread of the pandemic (famous examples in this regard are the AIDS Coalition to Unleash Power (ACT UP) in the United States and the Treatment Action Campaign (TAC) in South Africa. The latter filed a seminal case at the constitutional court in order to ensure availability of a drug preventing mother-to-child-transmission of HIV (Minister of Health v Treatment Action Campaign (TAC) (2002) 5 SA 721 (CC), Case CCT 8/02). Furthermore, with the intensification of public-private partnerships, the private sector and hence multinational enterprises play an increasing role in international health cooperation. In this vein, WHO engages for example in various disease-specific collaboration projects with the pharmaceutical industry.

Despite the ubiquity of new actors at the scene of global public health, the state-centred nature of traditional international law is still inapt to adequately include non-state actors into law-making processes and to address them directly as bearers of international rights and duties: the evolution of international treaties as well as of customary international law are largely dependent on states and do, in most cases, not envisage non-state actor's participation. Hence, in order to include non-state actors as norm-creators and as bearers of international rights and responsibilities, innovative mechanisms of cooperation are required that move beyond traditional international law.

This contribution addresses the role of legally non-binding instruments (soft law) to mitigate the drawbacks of traditional international law and to facilitate the inclusion of non-state actors to international health protection, both in terms of enhanced law-making capacities and their inclusion as addressees. The latter point is particularly important with regard to the

accountability and the responsibility of non-state actors. Main object of this investigation is the WHO/UNICEF Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes (hereinafter: Code of Marketing), which constitutes an important example of a legally non-binding instrument that directly addresses multinational enterprises in order to promote and enhance public health protection.

The contribution is subdivided in four parts: (I) The background of the adoption of the Code of Marketing is briefly discussed. This provides insights into the responsibilities of non-state actors for public health protection and the related tensions. (II) The drawbacks of the state-centred nature of international law will be canvassed, alongside with the potential of soft law instruments to mitigate these shortcomings. These points are illustrated with regard to the Code of Marketing. (III) The insights gained in sections (I) and (II) will be critically discussed, followed (IV) by concluding observations.

Tension Between Economic Interests and Public Health Protection: the Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes

The context of the Code of Marketing impressively illustrates that the intricate and multi-faceted nature of international health cooperation demands not only for the inclusion of states but of all relevant stakeholders in order to be effective. The debate that triggered the development of the Code of Marketing was launched in the 1970's, when the worldwide trend to replace breast-feeding by infant formula turned out to have negative effects on public health. This was attributed to the superiority of breast-feeding over infant formula nourishment: breast-milk is seen as the *gold standard* for the first six month of infant feeding, since it perfectly meets baby's nutritional needs and reduces, for example, the risk of infectious and chronic diseases.

The infant formula industry played an important role in fostering the decline of breast-feeding. Especially in developing countries, multinational enterprises pursued aggressive marketing strategies in order to expand their market opportunities and to raise profit margins. They inter alia produced advertisements suggesting that nutrition through infant formula was superior and more progressive in comparison to the allegedly deficient breast-milk. These marketing practices were fiercely criticised when a causal relation between higher mortality rates and bottle-fed children was determined. Particularly Nestlé was in the focus of campaigns led by NGOs (with the NGO Infant Formula Action Coalition – INFACT as a prominent example) condemning the merchandising of infant formula. These campaigns culminated in wide-spread consumer boycotts of Nestlé products and in a famous report called "*The Baby*

Killer" which criticised Nestlé for its unethical marketing practices of infant formula in developing countries.

The activities of non-governmental organisations against the marketing practices of the infant formula industry brought the issue on the agenda of WHO and UNICEF. Together with several non-state actors, the UN organs decided to develop a Code to regulate the marketing of breast-milk substitutes. After two years of controversial negotiation, the World Health Assembly adopted the Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes as a legally non-binding instrument in 1981. The Code formulates the goal to provide safe and adequate infant nutrition "by the protection and promotion of breast-feeding, and by ensuring the proper use of breast-milk substitutes, when these are necessary, on the basis of adequate information and through appropriate marketing and distribution

The Potential of Soft Law to Include Non-State Actors

During the development of the Code of Marketing, the question of whether the Code of Marketing should be adopted as a legally binding instrument was subject to a contentious debate. The industry and some countries (especially the US) showed marked reluctance towards the adoption of a legally binding instrument, while others contended that the issue should be subject to a legally binding regulation under Article 21 WHO Constitution. This section of the contribution focuses on a special aspect of the debate, namely on whether legally non-binding instruments facilitate the inclusion of non-state actors to the process of law-making and as addressees. Firstly, it analyses the drawbacks of international treaty law with regard to the inclusion of non-state actors, alongside with the potential of soft law to alleviate these disadvantages (i). Secondly, it shows the implications of these insights with regard to the development and the content of the Code of Marketing (ii).

(i) Despite the growing importance of non-state actors, traditional mechanisms of international law are still inapt to fully include them as norm-creators and as addressees. International legal personality, i.e. the possession of international rights and duties, has traditionally been attributed to states only. Although the circle of subjects of international law was incrementally extended to other entities than states, such as for example to international organisations and – partially – to individuals, non-state actors still have no formal possibility to act as norm-creating entities. This is reflected in the sources of international law defined in Article 38 ICJ Statute in conjunction with the state-centred approach of the Vienna Treaty Convention that defines a treaty as an "international agreement concluded *between states* [emphasis added]" (*see* Article 2 (1) (a) Vienna Treaty Convention). It is also visible in

the requirements for the formation of customary international law: the two elements *opinio juris* and state practice are entirely dependent on state actions, whereas the role of non-state actors remains marginalised.

Furthermore, traditional international law does not permit to address non-state actors directly. International law has traditionally been defined as a body of rules comprising the rights and obligations of states. This means that – with some important exceptions such as for example international criminal law – other entities than states are exempt from direct responsibilities to comply with international law.

Contrastingly, soft law instruments are neither governed by the Vienna Convention on the Law of Treaties nor covered in the narrow definition of sources of international law defined in Article 38 ICJ Statute. Therefore, they allow to move beyond the narrow definition of subjects of international law. This makes it easier to include non-state actors as negotiating parties of international norm creation and enables international law-makers to directly address non-state actors.

(ii) The theoretical propositions developed in the previous section can be applied to the Code of Marketing as one of the most famous soft law instruments issued by the World Health Organisation. Its development and the process of negotiation turned out to be highly inclusive towards non-state actors: non-governmental organisations played a crucial role during its the development. Furthermore, the infant formula industry also participated in the negotiations. The latter invoked the expectation that the participation of the industry in the development of the Code would increase its willingness to comply with the provisions set out in the instrument. The inclusion of non-state actors to the development of the Code of Marketing turned out to be advantageous, since it led to the adoption of detailed and significant provisions. Furthermore, the Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes directly addresses multinational companies. The latter point is crucial, since this specific context demanded for the direct accountability of the infant formula industry in order to be effective.

Discussion

This section critically discusses the insights gained in the sections above. It thereby also sheds light on the general weaknesses of legally non-binding instruments. One famous and frequently expressed criticism on soft law is that its voluntary character makes it redundant: since it is not legally binding, non-compliance cannot be sanctioned and the regime of state responsibility does not apply. And, to phrase it in a rhetorical question: what weight does a soft

law instrument have if it cannot be enforced and if non-compliance does not have any consequences?

With regard to the Code of Marketing, this line of criticism is weakened by the fact that the instrument exerted considerable influence. The involvement of the infant formula industry in the process of Code negotiation and the possibility to address them directly has turned out to be beneficial in terms of effectiveness and compliance. For example, Nestlé committed itself to the implementation of the Code of Marketing and regularly publishes reports on its step taken to comply with the instrument. Furthermore, many provisions of the Code of Marketing were implemented to national legislation.

It can also be contended that the inclusion of non-state actors through the use of soft law instruments is fostering power asymmetries. Facilitating the participation of different non-state entities at the international plane might imply the empowerment of actors that have the resources to participate in an international law-making process while neglecting all other actors. For example, multinational enterprises have more financial resources to participate in a negotiation process and to pursue constant lobbying than small and destitute non-governmental organisations.

Again, this criticism seems not to hold true in the context of the Code of Marketing: as shown above, civil society organisations and multinational enterprises were equally involved in the process of Code negotiation. Small non-governmental organisations united to the International Baby Food Action Network that became a prominent voice in the promotion of breast-feeding.

Conclusion and Outlook

This contribution has shown the significant role of non-state actors to realise effective international health cooperation. It has further discussed a fundamental drawback of traditional international law: the state-centred nature of treaty law and customary international law neglects the fundamental importance of non-state actors at the international plane. Contrastingly, soft law is outside the confines of traditional international law and it therefore facilitates the inclusion of non-state actors as law-makers and as addressees. These assumptions could be largely affirmed with the example of the WHO/UNICEF Code of Marketing of Breast-milk Substitutes: civil society as well as multinational enterprises played important roles in the negotiation process of the instrument. Furthermore, the Code of Marketing directly addressed the infant formula industry, which had beneficial effects on their compliance with the Code's provisions. Although the success of soft law instruments is largely dependent on their specific context, the example of the Code of Marketing serves as a promising guidance towards

international normative processes that transcend the Westphalian state system and that are permeable to all relevant actors. Furthermore, it also shows that it is crucial to extend the circle of subjects of international law in order to ensure international accountability and responsibility of non-state actors. Hence, given the importance of non-state actors in the field of global public health, the use of soft law instruments can pave the way for successful international health cooperation.

EMERGENZE SANITARIE GLOBALI E DIRITTO INTERNAZIONALE: L'ACCESSO AGLI AGENTI PATOGENI E ALLE RELATIVE SEQUENZE GENETICHE

Simone Vezzani

Università di Perugia

La diffusione di epidemie costituisce, da sempre, uno dei flagelli che segnano la storia dell'umanità. Come mostra, da ultimo, il caso del virus ebola, il progresso delle scienze mediche ha consentito di produrre vaccini capaci di immunizzare contro agenti patogeni particolarmente virulenti, così come medicinali che riducono significativamente il tasso di mortalità. In ogni caso, per contrastare efficacemente la diffusione di **malattie infettive a potenziale pandemico**, è necessario che i virus, o gli altri microorganismi patogeni, siano messi a disposizione in maniera tempestiva di laboratori adeguatamente attrezzati, dotati dei mezzi tecnici per isolarli e intraprendere le attività di ricerca e sviluppo preliminari alla produzione su vasta scala di vaccini e farmaci (si veda l'Editoriale del numero della rivista ***Nature*** dell'11 febbraio 2016, p. 129).

Nel 2007, mentre la comunità internazionale temeva una diffusione a livello planetario dell'influenza H5N1 (c.d. «influenza aviaria»), fece molto discutere la decisione dell'Indonesia, luogo di origine dell'epidemia, di non condividere i campioni biologici prelevati dai pazienti attraverso la rete di laboratori coordinati dall'OMS per il monitoraggio dei virus influenzali (network GISN, dal 2011 ridenominato GISRS). Il Governo indonesiano intendeva così denunciare l'iniquità del sistema internazionale di contrasto alle pandemie. Sottolineava in particolare come, a fronte del regime di libero **accesso ai virus**, le imprese farmaceutiche potessero ottenere **brevetti** sulle invenzioni realizzate a partire dai campioni biologici condivisi, conseguendo ingenti profitti grazie alla produzione di vaccini, kit diagnostici e farmaci antivirali, venduti a prezzi inaccessibili a gran parte della popolazione nei Paesi in via di sviluppo, ivi compresi quelli fornitori dei virus (sulla brevettabilità dei virus e dei vaccini influenzali v. WIPO, ***Patent Issues Related to Influenza Viruses and their Genes***, expert report (2007)). Nella c.d. **«Dichiarazione di Jakarta»**, il Ministro indonesiano della Salute giustificò il diniego di accesso ai virus influenzali facendo riferimento al principio di sovranità dello Stato sulle risorse genetiche del proprio territorio, quale sancito dall'art. 15 della Convenzione di Rio sulla diversità biologica (su questa rivendicazione di **«viral sovereignty»** v. Lawson, Hocking, "Accessing and Benefit Sharing Avian Influenza Viruses Through the World Health Organization. A CBC and TRIPS Compromise Thanks to Indonesia's Sovereignty Claim?", in Pogge et. al., p. 284 ss.; Smallman, p. 20 ss.).

La crisi diplomatica aperta dalla Dichiarazione di Jakarta venne risolta, nel 2011, con l'approvazione da parte dell'OMS del ***Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*** (da qui innanzi: ***Framework***), avvenuta attraverso una risoluzione non vincolante dell'Assemblea mondiale della sanità, ***ex*** art. 23 della Costituzione OMS (ris. 24 maggio 2011, WHA64.5, sulla

quale v. Gostin e Fidler, p. 200 ss.; Castro Bernieri). Il ***Framework*** assicura che i virus influenzali a potenziale pandemico siano condivisi attraverso i laboratori GISRS, in modo da risultare accessibili tempestivamente alla comunità scientifica, prevedendo al contempo un meccanismo teso ad assicurare un più equo **accesso a vaccini** e antivirali a favore dei Paesi in via di sviluppo (Marceau, p. 4 s.). L'intervento dell'OMS può essere utilmente confrontato con quello realizzato dalla FAO con l'adozione del Trattato FAO sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura. In entrambi i casi, l'istituto specializzato delle Nazioni Unite competente ***ratione materiae*** è dovuto intervenire per scongiurare una possibile «**tragedia degli** *anticommons*» – in conseguenza, da un lato, delle rivendicazioni sovrane sulle risorse genetiche e, dall'altro, dell'attribuzione a privati di diritti di esclusiva – che avrebbe potuto restringere drammaticamente l'accesso a risorse indispensabili per il godimento di diritti fondamentali come il diritto al cibo e il **diritto alla salute**.

Il ***Framework*** prevede che lo scambio fra i laboratori aderenti al GISRS avvenga attraverso un contratto che incorpora alcune clausole standardizzate contenute in uno ***Standard Material Transfer Agreement*** (SMTA1); a loro volta, per poter usufruire dei campioni, le imprese e i centri di ricerca devono concludere, con detti laboratori, un contratto redatto sulla base di un secondo modello contrattuale (SMTA2. I contratti conclusi sino ad oggi sono consultabili qui). Se dunque la risoluzione che ha adottato il ***Framework*** non produce obblighi in capo agli Stati membri dell'OMS, le imprese e i centri di ricerca, beneficiari dei campioni biologici contenenti i virus, sono vincolati contrattualmente a trasferire all'OMS parte dei benefici della ricerca, derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche incluse nel ***Framework***. In un'ottica redistributiva, gli enti beneficiari devono pagare un contributo annuale al funzionamento del sistema e assumersi almeno due impegni contrattuali nell'ambito di una lista di 6 possibili opzioni, che comprendono: l'obbligo di donare all'OMS il 10% dei vaccini/antivirali prodotti; l'obbligo di vendere il 10% degli stessi ad un prezzo agevolato; la concessione, alle imprese nei Paesi in via di sviluppo oppure all'OMS, di licenze a titolo gratuito o comunque che prevedono il pagamento di ***royalties*** accessibili.

Rispetto ad alcune soluzioni emerse nel corso del negoziato, che chi scrive aveva avuto modo di commentare alcuni mesi prima dell'approvazione della risoluzione WHA64.5 (Vezzani, p. 675 ss.), il ***Framework*** ha attenuato significativamente la portata degli obblighi a carico delle imprese e dei centri di ricerca beneficiari del sistema multilaterale. Nessuna limitazione è stata prevista alla possibilità per questi ultimi di conseguire **diritti di proprietà intellettuale** sui prodotti e i procedimenti realizzati grazie all'accesso ai materiali condivisi. Inoltre il ***Framework*** lascia al negoziato fra le parti contraenti dei singoli contratti la definizione di aspetti determinanti, quali la legge applicabile o le norme regolatrici degli eventuali procedimenti arbitrali. Non stupisce che, proprio in ragione di questa "flessibilità", il ***Framework*** sia stato oggetto di numerose critiche da parte degli studiosi maggiormente sensibili alle istanze del Paesi poveri e alle esigenze di giustizia sanitaria globale (v. per tutti Krishnamurthy). Inoltre, problemi di funzionamento, connessi tanto al numero ridotto di contratti conclusi per il trasferimento dei materiali, quanto ai contributi effettivamente versati da imprese e centri di ricerca, sono stati messi in evidenza dallo stesso Segretariato del ***Framework*** (Doc. EB138/21, 8 gennaio 2016). È

auspicabile che tutti i correttivi necessari siano individuati nel corso del **negoziato attualmente in corso**, che dovrebbe portare alla revisione del ***Framework*** fra 2016 e 2017.

Due sono le questioni principali sui quali si stanno concentrando i lavori dell'OMS e il negoziato intergovernativo (v. sul punto Saez 2016***a***). Il primo profilo riguarda **l'accesso alle informazioni genetiche**, nonché il coordinamento del ***Framework*** col regime di protezione della proprietà intellettuale sulle **banche dati informatiche**. La seconda questione verte sulla possibile estensione dell'ambito di applicazione ***ratione materiae*** del ***Framework***, in modo da ricomprendere la condivisione di altri microrganismi patogeni.

Per quanto riguarda il primo profilo, occorre sottolineare che, grazie agli sviluppi delle scienze mediche, è divenuto possibile produrre vaccini anche senza bisogno di entrare fisicamente in possesso dei campioni biologici, utilizzando cioè le informazioni ricavabili dai ***database*** contenenti le sequenze genetiche degli agenti patogeni. Invero, già durante la diffusione della SARS (2003), dell'H1N1 (2009) e del virus ebola in Guinea e Sierra Leone (2014), la divulgazione delle sequenze genetiche, attraverso ***database*** o ***forum*** liberamente accessibili ***online***, comeGenBank o virological.org, ha avuto un ruolo fondamentale per l'identificazione dei virus e la comprensione delle loro caratteristiche (Yozwiak et al., p. 477 ss.). I progressi della c.d. **«biologia sintetica»** (che nel 2016 hanno reso possibile la realizzazione in laboratorio del primo batterio sintetico) dovrebbero invero suscitare una riflessione di più ampia portata, con riferimento all'applicazione della stessa Convenzione di Rio sulla biodiversità e al suo Protocollo di Nagoya, nonché del già ricordato Trattato FAO (cfr. Warthmann e Chiarolla). Già nel 2013 un gruppo di lavoro di esperti era stato incaricato nell'ambito del ***Framework*** di fornire informazioni tecniche circa il trasferimento dei dati genetici relativi ai virus influenzali pandemici (il rapporto finale del gruppo di lavoro, del 10 ottobre 2014, è consultabile qui). La questione – assai complessa e che non può essere approfondita oltre in questa sede – è attualmente all'esame di un ***Technical Working Group***, creato nell'aprile 2015, col compito di predisporre un documento sulla condivisione delle informazioni genetiche, in vista di una sua integrazione nel***Framework*** (i documenti elaborati fino ad oggi sono reperibili qui).

Venendo al secondo profilo, come si è detto, l'ambito di applicazione del ***Framework*** è limitato ai virus influenzali pandemici (restando esclusi gli stessi virus influenzali stagionali), per ragioni contingenti legate alle circostanze che hanno portato alla sua adozione. Tuttavia, le problematiche connesse alla condivisione dei campioni biologici e alla ripartizione dei benefici si pongono con drammatica urgenza in relazione a tutti i **virus e altri microrganismi pandemici**. Basti pensare che, fra 2012 e 2013, una controversia analoga a quella aperta dalla Dichiarazione di Jakarta è insorta in merito alla mancata condivisione, da parte dell'Arabia Saudita, di alcuni campioni di coronavirus **MERS** (Gostin, p. 100 ss.). Più recentemente, il problema di un contemperamento fra le esigenze della sicurezza sanitaria globale e le rivendicazioni degli Stati di origine delle risorse genetiche si è posto con riferimento all'epidemia di **zika** che ha colpito l'America Latina (Saez 2016***b***). In assenza di una specifica normativa internazionale in materia, è incerto se i microrganismi dannosi per l'uomo rientrino nel campo di

applicazione di un trattato che, come la Convenzione di Rio, ha come oggetto e scopo la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità (cfr. Vezzani, op. cit., p. 678 s.; Abbott, p. 11; al contrario, è pacifico che la Convenzione disciplini l'accesso ai microrganismi che presentano un'utilità ai fini dell'alimentazione o dell'agricoltura: Halewood, p. 404 ss.). Gli Stati contraenti non hanno preso sul punto una posizione chiara nell'ambito delle COP, le cui decisioni sarebbero certamente idonee ad integrare un «subsequent agreement» o una «subsequent practice» ai sensi dell'art. 31, par. 3, lett. ***a***) e ***b***), della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati (si confrontino i primi due rapporti presentati alla Commissione del diritto internazionale dal Relatore Speciale Nolte, Doc. A/CN.4/660 e Doc. A/CN.4/671). Nel corso del negoziato del **Protocollo di Nagoya** erano state invero avanzate alcune proposte, volte ad includere espressamente gli agenti patogeni umani nell'ambito di applicazione del Protocollo (Abbott, op. cit., p. 14 ss.). Alla fine, tuttavia, è stata adottata una soluzione di compromesso che lascia sostanzialmente irrisolta la questione, rinviando, all'art. 3, alla nozione di «risorse genetiche» accolta dalla Convenzione di Rio. Non pare decisivo il fatto che il Preambolo del Protocollo (punto 17) menzioni la necessità di assicurare l'accesso ai patogeni umani, né che l'art. 8, lett. b), enunci in termini vaghi l'obbligo per gli Stati di prendere in considerazione l'esigenza di un rapido accesso alle (non meglio specificate) risorse genetiche, in caso di minacce urgenti alla salute umana, congiuntamente all'esigenza di garantire un'equa ripartizione dei benefici e un adeguato accesso ai farmaci (su queste disposizioni del Protocollo v. Wilke, "A Healthy Look at the Nagoya Protocol – Implications for Global Health Governance", in Morgera et al. 2012, p. 123 ss.; Morgera et al. 2014, p. 102 s. e p. 185 ss.). Indicazioni discordanti provengono anche dalle legislazioni adottate dagli Stati contraenti e dall'UE per attuare la Convenzione di Rio e il suo Protocollo, nonché dalle dichiarazioni di alcuni Stati ed alti funzionari dell'OMS. Non sorprende quindi come, in una dichiarazione congiunta, i ministri della salute degli Stati industrializzati aderenti alla ***Global Health Security Initiative*** abbiano recentemente auspicato un chiarimento a livello internazionale del rapporto intercorrente fra Protocollo di Nagoya e accesso ai virus patogeni umani (dichiarazione congiunta 26 febbraio 2016, punto 11).

Anche ammettendo che la prassi degli Stati si stia orientando nel senso del riconoscimento della sovranità sui patogeni umani (ivi compresi i virus), resta evidente l'urgenza di porre in essere un regime più specifico rispetto a quello applicabile alla generalità delle risorse genetiche, preferibilmente gestito dall'OMS. Vero è che il «regime di Rio» prende in considerazione esigenze connesse alla ripartizione equa dei benefici; ugualmente la tutela della sicurezza sanitaria globale potrebbe trovare una tutela attraverso l'art. 15, par. 2, della Convenzione, il quale pone un divieto di abuso di diritto, vietando agli Stati di restringere in maniera irragionevole l'accesso alle risorse genetiche. Tuttavia, soltanto un regime multilaterale ***ad hoc*** è idoneo ad assicurare la tempestività della condivisione dei campioni biologici e una ripartizione dei benefici che superi una logica meramente bilateralistica, per perseguire una solidarietà a livello globale, anche a vantaggio di Paesi diversi da quelli di origine dei campioni utilizzati per produrre i vaccini.

In attesa dell'adozione di un regime internazionale sull'accesso ai microrganismi pandemici, il **Consiglio di Sicurezza** delle Nazioni Unite potrebbe avere un ruolo importante nel raggiungimento degli obiettivi di cui

sopra (v. anche Moon et al., dove si auspica la creazione, nell'ambito del Consiglio di Sicurezza, di un «Global Health Committee»). Come è noto, negli anni 2000 l'organo delle Nazioni Unite ha rivolto a più riprese la propria attenzione alla diffusione di pandemie capaci di mettere in ginocchio l'economia di interi Paesi e di provocare gravi tensioni sociali e politiche. In particolare, dopo aver dedicato nel 2000 una sessione speciale all'HIV, ha adottato due risoluzioni in merito a questa temibile malattia infettiva (risoluzioni n. 1308 (2000) e 1983 (2011); su tale prassi v. Poli (L.)). Ma soprattutto, con la risoluzione n. 2177 (2014), ha definito la diffusione di una pandemia, l'ebola, come una **minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale** ***ex*** art. 39 della Carta di San Francisco (ivi). Questa «"securization" of public health» (Burci e Quirin) si pone in continuità con la tendenza, inaugurata all'inizio degli anni '90, a interpretare in maniera sempre più estensiva la nozione di minaccia alla pace. Tuttavia, ad oggi, non sono state utilizzate le potenzialità che, ai fini del contrasto alle pandemie, possono essere dispiegate dal Capitolo VII della Carta. Nel caso della risoluzione n. 2177, è incerto se alcune delle raccomandazioni rivolte agli Stati potessero essere qualificate come misure provvisorie alla stregua dell'art. 40 (sul punto v. Poli, op. cit.). Certo è che il Consiglio di sicurezza non adottò nessuna misura coercitiva ai sensi degli art. 41 o 42 della Carta. A questo proposito è stato anzi osservato che «enforcement action in this case cannot be directed against particular "targets", and the practical value of enforcement actions squarely placed under Chapter VII seems questionable». In effetti, il Consiglio di sicurezza si limitò a incoraggiare l'intensificazione degli sforzi della comunità internazionale e del settore privato, compresi quelli tesi allo sviluppo di vaccini e farmaci, nonché allo «sharing of data in accordante with applicable law» (ris. N. 2177 (2014), punto 12).

L'adozione di misure sanzionatorie ai sensi dell'**art. 41** della Carta sarebbe viceversa prospettabile qualora uno Stato contribuisse al diffondersi di una pandemia, negando l'accesso ai microorganismi patogeni e alle relative informazioni genetiche. Si tratta – come mostra il caso indonesiano – di uno scenario che non è possibile escludere ***a priori***.

Per altro verso, il Consiglio di sicurezza potrebbe avere un ruolo incisivo anche nei casi cui l'aggravarsi di una pandemia fosse dovuto all'inerzia degli Stati industrializzati, dotati dei mezzi necessari per la produzione di vaccini e farmaci e per la loro distribuzione alle popolazioni colpite. Evidenti ragioni di ordine politico rendono a dir poco improbabile l'adozione di sanzioni a carico degli Stati in siffatte circostanze. È possibile peraltro immaginare una soluzione alternativa. In linea con la prassi delle c.d. «smart sanctions», il Consiglio di sicurezza ben potrebbe sanzionare ***ex*** art. 41 della Carta le singole imprese farmaceutiche, titolari di brevetti, che non assecondino gli sforzi della comunità internazionale e si avvalgano abusivamente dei propri diritti di esclusiva, in modo da impedire la produzione, su scala sufficiente e a prezzi ragionevoli, dei vaccini e dei farmaci necessari per contrastare efficacemente una pandemia che minacci la sicurezza internazionale. La prassi del Consiglio di sicurezza non è certo nuova all'adozione di misure restrittive del diritto di proprietà di persone fisiche e giuridiche. In un'ottica analoga a quella che ha ispirato il ***Framework*** dell'OMS, e in assenza di un sistema multilaterale idoneo a contemperare in maniera accettabile tutti gli interessi e i valori in gioco, un intervento caso per caso del

Consiglio di sicurezza – che vincoli gli Stati a limitare i diritti di proprietà intellettuale, onde assicurarne la **funzione sociale** – sarebbe certamente giustificato ed auspicabile.