SIDI

Società Italiana di Diritto Internazionale
e di Diritto dell'Unione Europea
21

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

XXI Convegno
Parma
9-10 giugno 2016

a cura di

Laura Pineschi

EDITORIALE SCIENTIFICA

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

21

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

1. *La riforma del Diritto internazionale privato italiano* (I Convegno – Roma 1996), Napoli, 1997
2. *Diritto e organizzazione del commercio internazionale dopo la creazione della Organizzazione Mondiale del Commercio* (II Convegno – Milano 1997), Napoli, 1998
3. *Cooperazione fra Stati e giustizia penale internazionale* (III Convegno – Siena 1998), Napoli, 1999
4. *Riforme Costituzionali. Prospettiva europea e prospettiva internazionale* (IV Convegno – Salerno 1999), Napoli, 2000
5. *La Moneta tra sovranità statale e diritto internazionale* (V Convegno – Torino 2000), Napoli, 2001
6. *Il diritto internazionale del mare fra usi antichi e nuove forme di utilizzazione* (VI Convegno – Padova, Treviso, Venezia 2001), Napoli, 2002
7. *L'internazionalizzazione dei mezzi di comunicazione e la sovranità statale* (VII Convegno – Napoli 2002), Napoli, 2003
8. *Ordine internazionale e valori etici* (VIII Convegno – Verona 2003), Napoli, 2004
9. *Le migrazioni. Una sfida per il diritto internazionale comunitario e interno* (IX Convegno – Roma 2004), Napoli, 2005
10. *Regioni e autonomie territoriali nel diritto internazionale ed europeo* (X Convegno – Trieste-Gorizia 2005), Napoli, 2006
11. *Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo dell'ambiente* (XI Convegno - Alghero 2006), Napoli, 2007
12. *I rapporti economici internazionali e l'evoluzione del loro regime giuridico. Soggetti, valori e strumenti* (XII Convegno – Milano 2007), Napoli, 2008
13. *La crisi del disarmo nel diritto internazionale. Nel quarti centenario della morte di Alberico Gentili* (XIII Convegno Roma – 2008), Napoli, 2009
14. *Europa e Mediterraneo. Le regole per la costruzione di una società integrata,* (XIV Convegno – Bari 2009), Napoli, 2010
15. *La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali,* (XV Convegno – Bologna 2010), Napoli, 2011
16. *La tutela dei diritti umani e il diritto internazionale*, (XVI Convegno – Catania 2011) Napoli, 2012
17. *L'Unione europea a vent'anni da Maastricht: verso nuove regole*, (XVII Convegno – Genova 2012), Napoli, 2013
18. *Diritto internazionale e pluralità delle culture*, (XVIII Convegno - Napoli 2103), Napoli 2014
19. *Il futuro delle organizzazioni internazionali. Prospettive giuridiche*, (XIX Convegno Cormayeur - 2014), Napoli 2015
20. *L'incidenza dek diritto non scritto sul diritto internazionale ed europeo*, (XX Convegno Macerata - 2015), Napoli 2016

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

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

XXI Convegno
Parma
9-10 giugno 2016

a cura di
Laura Pineschi

EDITORIALE SCIENTIFICA

Volume pubblicato con il contributo della Fondazione Cariparma

Proprietà letteraria riservata

© Copyright maggio 2017

Editoriale Scientifica s.r.l.
Via San Biagio dei Librai, 39
80138 Napoli
ISBN 978-88-9391-118-4

INDICE-SOMMARIO

Elenco delle abbreviazioni 9

Presentazione 15
PASQUALE DE SENA

Introduzione 17
LAURA PINESCHI

RICORDO DI BENEDETTO CONFORTI E LUIGI FERRARI BRAVO

UGO VILLANI
Messaggio introduttivo 27

FRANCESCO FRANCIONI
Ricordo di Benedetto Conforti 31

GIORGIO SACERDOTI
Ricordo di Luigi Ferrari Bravo 35

PRIMA SESSIONE

La salute come bene pubblico

Presidenza 45
FRANCESCO SALERNO

Relazioni
FRANCESCO FRANCIONI
Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale 51

GIAN LUCA BURCI
Tutela della salute ed evoluzione della sicurezza collettiva 67

CRISTINA CAMPIGLIO
Valori fondamentali dell'ordinamento interno e scelte di cura transfrontaliere 85

FRANCESCO BESTAGNO
La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri 119

SECONDA SESSIONE

Diritto alla salute, scelte etiche e margine di apprezzamento dello Stato

Presidenza 157
GUIDO RAIMONDI

Relazioni
MONICA LUGATO
Diritto alla salute, scelte etiche e margine di apprezzamento dello Stato 161

GIUSEPPE PALMISANO
L'obbligo dello Stato di tutelare il diritto alla salute ai sensi della Carta sociale europea 189

GIOVANNI BUTTARELLI
Diritto alla salute e tutela dei dati personali 205

TULLIO SCOVAZZI
Il diritto umano all'acqua e all'igiene personale 213

TERZA SESSIONE

Libertà di commercio, protezione degli investimenti e gestione dei rischi per la salute

Presidenza 257
GABRIELLA VENTURINI

Relazioni
NERINA BOSCHIERO
Intellectual Property Rights and Public Health: An Impediment to Access to Medicines and Health Technology Innovation? 259

PIA ACCONCI
La tutela della salute nel diritto internazionale e dell'Unione europea in materia di investimenti 295

VINCENZO SALVATORE
Qualità e sicurezza dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea 317

FRANCESCO MONTANARO
An unlikely duo? Protezione degli investimenti esteri e tutela dell'ambiente negli accordi commerciali dell'Unione europea *post*-Lisbona 333

QUARTA SESSIONE

Danni alla salute: responsabilità dello Stato, delle organizzazioni internazionali, delle imprese

Presidenza 353
MARINA SPINEDI

Relazioni
ENZAMARIA TRAMONTANA
Partnership pubblico-private in materia di salute globale e responsabilità internazionale per violazione dei diritti umani 359

ANDREA SPAGNOLO
Contromisure dell'Organizzazione Mondiale della Sanità come conseguenza di violazioni dei Regolamenti sanitari internazionali in contesti epidemici 391

GIOVANNI CELLAMARE
Danni alla salute da operazioni di *peacekeeping* delle Nazioni Unite: profili di responsabilità e di immunità dell'organizzazione 421

PAOLA IVALDI
Danni alla salute, responsabilità civile delle imprese e diritto internazionale privato 457

Conclusioni
TULLIO TREVES 483

APPENDICE

Organi direttivi della SIDI 489

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

AFDI	Annuaire français de droit international
AHRLJ	African Human Rights Law Journal
AIDI	Annuaire de l'Institut de Droit International
AJCL	American Journal of Comparative Law
AJIL	American Journal of International Law
AMISOM	African Union Mission in Somalia
ASIL Proceedings	American Society of International Law Proceedings
AsJIl	Asian Journal of International Law
AUILR	American University International Law Review
AusJIL	Australian Journal of International Law
BIT	Bilateral Investment Treaty
BLR	Buffalo Law Review
BR	Boston Review
BWHO	Bulletin of the World Health Organization
BYIL	British Yearbook of International Law
CDESC	Comitato dei diritti economici, sociali e culturali
CDI	Commissione del Diritto Internazionale
CEDS	Comitato europeo dei diritti sociali
CEDU	Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (Roma, 4 novembre 1950)
CG	Il Corriere giuridico
ChicagoJIL	Chicago Journal of International Law
CI	La Comunità Internazionale
CIJ Recueil	Cour Internationale de Justice, Recueil des arrêts, avis consultatifs et ordonnances
CILJ	Cornell International Law Journal
CJGG	The Chinese Journal of Global Governance
CJICL	Cardozo Journal of International and Comparative Law
CJIL	Chinese Journal of International Law
CJTL	Columbia Journal of Transnational Law
CMLR	Common Market Law Review
Corte Cost.	Corte Costituzionale italiana
Corte giust.	Corte di giustizia dell'Unione europea
CWILJ	California Western International Law Journal

CWRJIL	Case Western Reserve Journal of International Law
CYELP	Croatian Yearbook of European Law and Policy
CYIL	Canadian Yearbook of International Law
CYPPIL	Czech Yearbook of Public & Private International Law
DCI	Diritto del commercio internazionale
DCSI	Diritto comunitario e degli scambi internazionali
DDP	Digesto delle discipline pubblicistiche
dec.	decisione
DFP	Diritto di famiglia e delle persone
DI	Diritto internazionale
dir.	direttiva
DR	Danno e responsabilità
DUDI	Diritti umani e diritto internazionale
DUE	Il diritto dell'Unione Europea
ECJILTP	Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy
EID	Emerging Infectious Diseases
EJHL	European Journal of Health Law
EJIL	European Journal of International Law
ELJ	European Law Journal
ELR	European Law Review
ETS	European Treaty Series
EYIEL	European Yearbook of International Economic Law
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht
FAO	Food and Agriculture Organization
FI	Foro Italiano
FILJ	Fordham International Law Journal
FYIL	Finnish Yearbook of International Law
GHG	Global Health Governance
GI	Giurisprudenza italiana
GLJ	German Law Journal
GUCE	Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee
GUUE	Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea
HEPL	Health Economics, Policy and Law
HILJ	Harvard International Law Journal
HJLT	Harvard Journal of Law & Technology
HRILD	Human Rights and International Legal Discourse
HRLR	Human Rights Law Review
ICJ	International Court of Justice

ICJ Reports	International Court of Justice, *Reports of Judgments, Advisory Opinions and Orders*
ICLQ	International and Comparative Law Quarterly
ICLR	International Community Law Review
ICSID	International Centre for Settlement of Investment Disputes
ICSID Review	ICSID Review – Foreign Investment Law Journal
ILM	International Legal Materials
ILR	Iowa Law Review
IO	International Organization
IOLR	International Organizations Law Review
IS	International Security
ISQ	International Studies Quarterly
ISR	International Studies Review
IYIL	Italian Yearbook of International Law
JDI	Journal de Droit International
JEEPL	Journal for European Environmental Planning Law
JIEL	Journal of International Economic Law
JIP	Journal of International Peacekeeping
JIPL	Journal of Intellectual Property Law
JLME	Journal of Law, Medicine & Ethics
JME	Journal of Medical Ethics
JNCI	Journal of the National Cancer Institute
JPHP	Journal of Public Health Policy
JPIL	Journal of Private International Law
JRLS	Jerusalem Review of Legal Studies
JWIP	Journal of World Intellectual Property
JWIT	The Journal of World Investment & Trade
LGH	The Lancet Global Health
LIEI	Legal Issues of European Integration
LLR	Liverpool Law Review
McGLR	McGeorge Law Review
MeJIL	Melbourne Journal of International Law
MINUSTAH	United Nations Stabilization Mission in Haiti
MIPLR	Marquette Intellectual Property Law Review
MJIL	Michigan Journal of International Law
MLR	The Modern Law Review
MPEPIL	Max Planck Encyclopedia of Public International Law
MPYUNL	Max Planck Yearbook of United Nations Law
NAFTA	North American Free Trade Agreement

NB	Nature Biotechnology
NCJILCR	North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation
NILR	Netherlands International Law Review
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NQHR	Netherlands Quarterly of Human Rights
NYIL	Netherlands Yearbook of International Law
NYUELJ	New York University Environmental Law Journal
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
OF	Osservatorio sulle fonti
OIDU	Ordine internazionale e diritti umani
OIE	World Organisation for Animal Health
OIL	Organizzazione internazionale del lavoro
OJEU	Official Journal of the European Union
OMC	Organizzazione Mondiale del Commerco
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
ONG	Organizzazione non governativa
PCIJ	Permanent Court of International Justice
PHE	Public Health Ethics
PPA	Philosophy & Public Affairs
QIL	Questions of International Law
RÅ	Retfærd Årgang
RAIC	Rivista AIC (Associazione Italiana dei Costituzionalisti)
RBDI	Revue belge de droit international
RC	Recueil des Cours de l'Académie de droit international de la Haye
RCDIP	Revue critique de droit international privé
RD	Recueil Dalloz
RDCB	Revue de droit commercial belge
RDI	Rivista di diritto internazionale
RDIPP	Rivista di diritto internazionale privato e processuale
RDSS	Rivista del diritto della sicurezza sociale
RECIEL	Review of European Community and International Environmental Law
reg.	regolamento
res.	resolution
RES	Review of Economics and Statistics
RGDIP	Revue Générale de Droit International Public
RHDI	Revue hellénique de droit international
RIAA	Reports of International Arbitral Awards

ric.	ricorso
RIDE	Revue Internationale de Droit Économique
ris.	risoluzione
RTDE	Revue trimestrielle de droit européen
SCJIL	Santa Clara Journal of International Law
SIE	Studi sull'integrazione europea
SOFA	Status of Forces Agreement
SSM	Social Science & Medicine
STLR	Suffolk Transnational Law Review
TCE	Trattato che istituisce la Comunità europea
TCEE	Trattato che istituisce la Comunità economica europea
TDM	Transnational Dispute Management
TFUE	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
Trib. min.	Tribunale per i minorenni
Trib. UE	Tribunale dell'Unione europea
UE	Unione europea
UNCITRAL	United Nations Commission on International Trade Law
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UNDP	United Nations Development Programme
UNJY	United Nations Juridical Yearbook
UNMIK	United Nations Interim Administration Mission in Kosovo
UNMIL	United Nations Mission in Liberia
UNMISS	Unite Nations Mission in the Republic of South Sudan
UNMOT	United Nations Mission of Observers in Tajikistan
UNOCI	United Nations Operation in Côte d'Ivoire
UNOMIG	United Nations Observer Mission in Georgia
UNOMUR	United Nations Observer Mission Uganda-Rwanda
UNSOM	United Nations Operation in Somalia
UNTAES	United Nations Transitional Administration for Eastern Slavonia, Baranja and Western Sirmium
UNTS	United Nations Treaty Series
UPJIL	University of Pennsylvania Journal of International Law
VJTL	Vanderlbilt Journal of Transnational Law
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization

YIILP	Yearbook on International Investment Law and Policy
YILC	Yearbook of the International Law Commission
YPIL	Yearbook of Private International Law
ZAÖRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht

PRESENTAZIONE

Il XXII Convegno della Società italiana di Diritto internazionale e di Diritto dell'Unione europea, svoltosi presso l'Università di Parma nei giorni 9 e 10 giugno 2016, ha riguardato "La tutela della salute nel Diritto internazionale ed europeo. Tra interessi globali ed interessi particolari".

La scelta del tema e il programma, delineato come sempre nel confronto fra gli organizzatori ed il Consiglio direttivo della Società, sono riconducibili ad una serie di circostanze, che vanno qui brevemente richiamate.

Il notevole rilievo assunto dalle questioni, spesso drammatiche, poste dalla tutela della salute sul piano giuridico internazionalistico è, ovviamente, la prima di tali circostanze, confermata dal moltiplicarsi degli studi in argomento, cui hanno significativamente contribuito anche Autori italiani.

A ciò si aggiunge il carattere, per sua natura "trasversale", del tema, che si presta ad essere approfondito, tanto dal punto di vista del Diritto internazionale e delle organizzazioni internazionali, che da quello del Diritto dell'Unione europea e del Diritto europeo dei diritti dell'uomo, oltre a presentare profili rilevanti per lo stesso Diritto internazionale privato. Si è trattato, dunque, di una scelta felice, che ha trovato riscontro nell'eccellente articolazione sistematica del Convegno e che corrisponde pienamente alla storia e alla fisionomia attuale della Società, nelle quali continuano a riconoscersi un amplissimo numero di studiosi italiani riconducibili alle suddette discipline.

Su un piano più generale, va ancora segnalato che la singolare complessità delle questioni concernenti la tutela della salute ha imposto di esaminarle in diverse prospettive. La salute è venuta in rilievo, come bene pubblico, sia nel quadro dell'ordinamento internazionale (anche in relazione all'evoluzione della sicurezza collettiva) che in quello dell'Unione europea (anche in relazione ai rapporti con il diritto interno degli Stati membri); come diritto individuale, essenzialmente sul piano europeo, ma anche sul piano globale (con specifico riferimento alla relazione di siffatto diritto con il diritto all'acqua); come oggetto di regolamentazione internazionale ed europea, in rapporto – e potenzialmente in conflitto – con altre discipline (ad esempio, in materia di commercio e investimenti); come variabile giuridicamente rilevante nel quadro del modo di ope-

rare del regime di responsabilità concernente attività lesive poste in essere da Stati, organizzazioni internazionali, imprese.

Una menzione particolare merita infine l'impegno profuso dalla Vice-Presidente della SIDI, Laura Pineschi – che si è addossata l'onere di ospitare il Convegno a Parma, dopo aver brillantemente esaurito un doppio mandato come membro del Consiglio direttivo della Società – e da tutto lo "staff" dell'Università di Parma, ai fini della riuscita del Convegno, anche sotto il profilo organizzativo. Non è questa una menzione di maniera, se si tengono in conto le difficoltà, sempre maggiori, che l'organizzazione di un simile evento comporta, soprattutto sul piano finanziario e amministrativo; l'esigenza di coordinare i diversi relatori, invitati a cimentarsi a Parma con un tema innovativo e dalle molteplici sfaccettature; la cura posta nel rendere effettivi gli spazi previsti per il dibattito; i tempi e i vincoli, sempre più stretti, imposti dalla preparazione del volume (in cui compare, eccezionalmente, un contributo redatto in inglese da un'Autrice italiana).

Pasquale De Sena
Segretario generale della SIDI

INTRODUZIONE

Laura PINESCHI*

Fin dalle origini della moderna società internazionale, questioni di salute pubblica hanno costretto gli Stati ad aprirsi alla cooperazione. Risale, infatti, al 1851 la convocazione della prima Conferenza sanitaria internazionale, volta a contenere l'"importazione" di gravi malattie infettive, come peste, colera e febbre gialla, attraverso l'adozione di regole comuni. È invece alla metà del secolo scorso che la tutela della salute diventa oggetto di cooperazione istituzionalizzata, in quanto ambito di competenza, a livello generale, delle Nazioni Unite[1] e, a livello tecnico, di una sua agenzia specializzata, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Più recenti, ma non meno significativi, sono i risultati conseguiti a livello regionale, e in particolare in ambito europeo, sia nel Consiglio d'Europa (che, tra l'altro, ha promosso la stipulazione di numerose convenzioni internazionali, direttamente o indirettamente rilevanti per la tutela della salute umana e animale) sia nell'Unione europea, come evidenzia l'inserimento di un titolo, espressamente dedicato alla sanità pubblica, nei trattati istitutivi a partire dal 1992.

Se si osserva, però, l'evoluzione del diritto internazionale nell'ambito della tutela della salute, occorre notare che qui – a differenza di altre aree, come la protezione dell'ambiente, dove la proliferazione di norme, principi, procedure e strumenti di *soft law* ha contribuito allo sviluppo di un settore ben identificabile – il quadro giuridico di riferimento appare assai più complesso e, in un certo senso, frammentario. In linea di principio, si possono infatti distinguere almeno tre fonti di produzione normativa: gli strumenti giuridici vincolanti e non vincolanti, adottati nell'ambito, o su iniziativa, delle Nazioni Unite, dell'OMS e di organizzazioni regionali; le norme a tutela della salute, intesa come diritto umano; e i vari regimi giuridici che, direttamente o indirettamente, hanno un impatto sulla salute, come le regole in materia di commercio internazionale (una liberalizzazione indiscriminata può favorire la circolazione di alimenti e farmaci non sicuri) o le norme a tutela della proprietà intellettuale (che possono rendere proibitivo l'accesso ad alcuni farmaci).

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università di Parma; Vicepresidente della Società Italiana di Diritto Internazionale e dell'Unione europea (2015-2016).

[1] Carta delle Nazioni Unite, art. 55 b).

La principale ragione di questo quadro complesso è determinata essenzialmente dal fatto che il benessere fisico e mentale (Costituzione dell'OMS, preambolo, par. 2) e il diritto dell'individuo "to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health" (Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, art. 12, par. 1[2]) dipendono da molteplici fattori, politici, economici, sociali e culturali. La tutela della salute non si esaurisce, infatti, nelle sole attività di prevenzione e di cura delle malattie e, quindi, nell'adozione di misure volte a garantire assistenza e servizi medici adeguati in caso di infermità o nell'organizzazione di azioni di prevenzione, profilassi e trattamento delle malattie epidemiche, endemiche e professionali. Se, come opportunamente ricorda la Costituzione dell'OMS, la salute non consiste meramente nell'assenza di malattie e infermità[3], la conduzione di una "vita sana" non può prescindere dal soddisfacimento di alcuni presupposti essenziali, come l'alimentazione e la nutrizione, l'abitazione, l'accesso all'acqua potabile e ad adeguati requisiti di igiene, condizioni di lavoro salubri e sicure e un ambiente sano[4].

Negli ultimi decenni, i rischi alla salute hanno assunto una nuova dimensione. Straordinari progressi, sul piano tecnico e scientifico, hanno permesso di portare profonde innovazioni nell'analisi e nella diagnosi precoce, di creare nuovi materiali artificiali e di attuare terapie efficaci a fronte di malattie considerate un tempo incurabili. Intanto, però, si propagano nuove infezioni e, a causa del fenomeno delle farmaco resistenze, risorgono vecchie malattie trasmissibili, come la tubercolosi o l'epatite virale[5]. Sempre più preoccupante è, inoltre, l'incremento delle malattie non trasmissibili, come le patologie cardiovascolari e respiratorie, il cancro e il diabete che, secondo le statistiche più recenti, rappresentano il 70% delle cause di decesso a livello mondiale (40 milioni di

[2] Adottato a New York il 16 dicembre 1966 e in vigore dal 3 gennaio 1976. Testo disponibile in *UNTS*, vol. 999, p. 171 ss.

[3] Costituzione dell'OMS, preambolo, par. 2.

[4] *General Comment No. 14*, *The right to the highest attainable standard of health (art. 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*), doc. E/C.12/2000/4 dell'11 agosto 2000, par. 4.

[5] "WHO estimates that, in 2015, infections with hepatitis B and C virus – the two out of five hepatitis viruses responsible for the greatest burden of disease – caused 1.34 million deaths worldwide, compared with 1.1 million deaths from HIV in that same year, 1.4 million deaths from tuberculosis, and 438,000 deaths from malaria. Whereas the HIV, TB, and malaria epidemics have peaked and are now in decline, morbidity and mortality from viral hepatitis are on the rise. WHO estimates that deaths from hepatitis have risen by 22% since 2000, *Viral hepatitis: a hidden killer takes visibility,* in WHO*, Ten Years in public health 2007-2017*, *Report by Dr Margaret Chan, Director-General*, disponibile al sito *http://www.who.int/publications/10-year-review/hepatitis/en/*.

morti all'anno)[6]. I progressi della biotecnologia consentono, infine, lo sviluppo di pratiche mediche e interventi sul corpo umano che, tuttavia, possono essere all'origine di complicanze fisiche e psichiche (si pensi al trapianto di organi) e di problemi di ardua soluzione, sia sul piano etico sia sul piano della giustiziabilità dei diritti individuali.

A questa situazione si aggiungono (e contribuiscono) gli effetti della globalizzazione, un fenomeno che favorisce l'accesso a nuove opportunità di cura e di benessere, ma che contribuisce anche a produrre nuovi, gravi rischi per la salute umana. L'accelerata mobilità di persone e merci incrementa la rapida diffusione di tali rischi in varie zone geografiche, se non, addirittura, a livello planetario. Il cambiamento delle abitudini alimentari e l'omologazione degli stili di vita incidono anche sullo sviluppo di patologie intrasmissibili, che un tempo caratterizzavano prevalentemente i Paesi occidentali, ma che ora risultano essere tra le principali cause di mortalità anche nei Paesi a basso reddito[7]. Aumentano, inoltre, le possibilità di infezioni o di malattie che possono essere trasmesse, direttamente o indirettamente, tra gli animali e l'uomo attraverso il consumo di alimenti contaminati o il contatto con animali infetti[8]. Infine, inquinamento ed ecosistemi degradati sono all'origine di molteplici rischi globali per la salute delle generazioni attuali e future[9].

Inutile dire che simili fenomeni producono effetti esasperati nei Paesi più poveri, dove, da un lato, l'assistenza sanitaria di base e le possibilità di accesso ai nuovi farmaci e ai progressi della medicina sono drammaticamente insufficienti; dall'altro, il traffico illecito di droghe, alcol,

[6] Dati disponibili al sito *http://www.who.int/gho/ncd/en/*.

[7] "80% of chronic disease deaths occur in low and middle income countries"; maggiori informazioni, sono disponibili al sito (da cui è tratta la citazione) *http://www.who.int/chp/en/ i ve*. "Large-scale food processing risks increasing the availability of cheaper foods that have a high content of fat, added sugar and salt (so-called 'empty calories'). Recent studies of the links between people's diets and their food environments, i.e. the food that is made available, affordable, convenient and desirable based on consumers' tastes and education, have produced mixed ndings. Sometimes, the wider availability of processed food leads to higher food consumption and greater dietary diversity", FAO, *The Future of Food and Agriculture. Trend and Challenges*, Rome, 2017, p. 108-109.

[8] Tra gli esempi più noti, si pensi alla pandemia di influenza suina A (H1N1), che nel 2009, in soli due mesi, si diffuse dal Messico e dagli Stati Uniti a tutte le regioni del mondo; dati disponibili al sito *http://www.who.int/csr/don/2009 06 22/en/*. Più in generale, l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha rilevato che, negli ultimi 10 anni, circa il 75% delle nuove malattie che hanno colpito l'uomo è stato trasmesso da animali o da prodotti di origine animale; maggiori informazioni disponibili al sito: *http://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/zoonotic-diseases*.

[9] Cfr. WHO, *Ecosystems and Human Well-being. Health Synthesis. A Report of the Millennium Ecosystem Assessment*, 2005.

sigarette e farmaci contraffatti alimenta ulteriori effetti pregiudizievoli per la salute della popolazione.

Se, dunque, i rischi alla salute hanno assunto una dimensione globale, l'esigenza di un ruolo attivo della comunità internazionale nel suo insieme è imprescindibile. Tuttavia, i dati che emergono dall'osservazione della prassi non sono pienamente soddisfacenti. La stipulazione di un accordo quadro in materia di "global health", allo scopo di definire gli obblighi degli Stati nei confronti dei soggetti sottoposti alla loro sovranità o giurisdizione e della comunità internazionale nel suo complesso, è da tempo invocata da alcuni autorevoli studiosi[10]. Non risulta, però, che siano state promosse azioni concrete, da parte degli Stati, per l'apertura di negoziati volti a dare seguito a questa proposta.

Le iniziative destinate a incentivare un approccio collettivo o una cooperazione internazionale rafforzata sono molteplici, ma limitate ad alcune questioni o ambiti particolari. Si pensi, ad esempio: alla Convenzione quadro sul controllo del tabacco (Ginevra, 21 maggio 2003)[11], il cui obiettivo principale consiste nel proteggere la salute dagli effetti devastanti del tabagismo e del fumo passivo; al Regolamento sanitario internazionale del 2005, che ha introdotto un regime globale di controllo sulla diffusione delle malattie a livello internazionale[12]; alle azioni intraprese dalle Nazioni Unite nel 2014 (tra cui la ris. 2177 (2014) del Consiglio di sicurezza[13] e l'istituzione della prima missione sanitaria d'urgenza dell'Organizzazione[14]) per prevenire e controllare la propagazione del virus Ebola[15], in quanto minaccia alla pace e alla sicurezza internazionali; o alla strategia globale volta a intensificare gli sforzi nella prevenzione e cura dell'infezione da HIV[16].

Quanto all'impatto dei problemi ambientali sulla tutela della salute,

[10] V. *Platform for a Framework Convention on Global Health*, disponibile al sito *http://www.globalhealthtreaty.org*.

[11] *UNTS*, vol. 2302, p. 166 ss. Della Convenzione, in vigore dal 27 febbraio 2005, sono attualmente parti 179 Stati e l'Unione europea (dati aggiornati al 3 maggio 2017).

[12] Adottato dall'Assemblea mondiale della sanità dell'OMS il 23 maggio 2005, in *UNTS*, vol. 2509, p. 79 ss. Il Regolamento è entrato in vigore il 15 giugno 2007 e vincola 196 Stati (dati aggiornati al 30 aprile 2017).

[13] La risoluzione è stata adottata all'unanimità il 18 settembre 2014.

[14] *United Nations Mission for Ebola Emergency Response* (UNMEER), istituita il 19 settembre 2014 e conclusa il 31 luglio 2015. Ulteriori informazioni disponibili al sito *http://ebolaresponse.un.org/un-mission-ebola-emergency-response-unmeer*.

[15] Ris. 2177 (2014), quinto paragrafo preambolare. Nel complesso, sono 28.616 i casi di Ebola registrati in Guinea, Liberia e Sierra Leone, di cui 11.310 mortali; più di 10.000 sono i sopravvissuti. Dati disponibili al sito *http://www.who.int/csr/disease/ebola/en/* (aggiornati al 30 aprile 2016).

[16] Cfr. WHO, *Global Health Sector Strategy on HIV 2016-2021. Towards Ending AIDS*, 2016.

a partire dal Vertice mondiale del 2012[17], le Nazioni Unite hanno esplicitamente riconosciuto che la salute "(...) is a precondition for and an outcome and indicator of all three dimensions of sustainable development"[18]. Non stupisce, pertanto, che l'assicurazione di una vita sana e la promozione del benessere per tutti, a tutte le età, occupi una posizione prioritaria tra i diciassette obiettivi elencati nell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile[19]. La maggior parte dei trattati ambientali multilaterali ha, però, un carattere settoriale e i tentativi di coordinamento tra gli organi istituiti nel loro ambito o tra l'UNEP (*United Nations Environment Programme*), l'OMS e altre Agenzie specializzate delle Nazioni Unite che si occupano, tra l'altro, di questioni sanitarie (come la FAO o l'ILO) non sono sistematici.

Se l'attuazione di un approccio globale alla tutela della salute appare ancora incompiuta, la ragione è anche da ricercare, oltre che nella varietà e nella diversa natura dei problemi in cui essa si articola, nella molteplicità dei soggetti, portatori di interessi diversi, che incidono, con il loro operato, sul perseguimento degli obiettivi globali[20]. Come ha sottolineato

[17] *United Nations Conference on Sustainable Development* (Rio de Janeiro, 20-22 giugno 2012), c.d. Rio+20).

[18] United Nations General Assembly, *The Future We Want*, ris. 66/288 del 27 luglio 2012, par. 138. Come è noto, gli interessi economici, ambientali e sociali sono generalmente considerati i tre ambiti che integrano la realizzazione dello sviluppo sostenibile.

[19] *Goal 3. Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, United Nations General Assembly, *Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, doc. A/RES/70/1 del 21 ottobre 2015, pp. 16-17.

[20] Si pensi, ad esempio, al fenomeno delle farmaco resistenze, che può essere gestito soltanto attraverso un'azione congiunta tra Stati, organizzazioni internazionali, aziende farmaceutiche e alimentari, agricoltori, consumatori, medici e pazienti: "Antimicrobial resistance can be tackled only through a concerted global effort, led by heads of state and global institutions, and through coordinated action by the health and agricultural sectors, in partnership with the food industry, campaign groups, and community organizations. Incentives need to be found to encourage the development of replacement products. The pharmaceutical industry is reluctant to invest in costly antibacterial discovery. The return on investment is poor, as antibiotics are taken for a short time, cure their target disease, and can fail – especially when misused – after a brief market life. Consumers have to stop demanding antibiotics when they have a viral infection, like a cold or influenza. Doctors have to stop prescribing them in appropriately. The medical profession needs better diagnostic tests, so that antibiotics are prescribed only on the basis of a firm diagnosis. More vaccines are needed to prevent infections in the first place.The food industry needs to reduce its massive use of antibiotics, at sub-therapeutic doses, as growth promoters. Specific antibiotics, listed by WHO as critically important for human medicine, should not be used in animal husbandry or agriculture. Consumers should make antibiotic-free meat their preferred choice. Governments need closely aligned policies on the responsible use of medicines in human and animal health, and new standards for antibiotic use in food production",

il Comitato per i diritti economici, sociali e culturali, tutti i membri della società ("individuals, including health professionals, families, local communities, intergovernmental and non-governmental organizations, civil society organizations, as well as the private business sector") hanno la loro parte di responsabilità nella realizzazione del diritto alla salute[21]. È anche vero, però, che gli Stati "should provide an environment which facilitates the discharge of these responsibilities"[22].

Ovviamente, vari ostacoli, di cui molti al di fuori del controllo degli Stati, impediscono la piena realizzazione del diritto alla salute a livello globale; è altrettanto vero, però, che la cooperazione internazionale tende a rafforzarsi, prevalentemente, a fronte o in conseguenza di gravi situazioni di emergenza e che gli Stati sono assai restii a cedere porzioni di sovranità in ambito sanitario anche all'interno delle organizzazioni regionali che vantano i livelli di integrazione più avanzati, come l'Unione europea.

Il XXI Convegno annuale della Società Italiana di Diritto Internazionale e dell'Unione Europea (SIDI), dedicato a "La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari", non ha, ovviamente, la pretesa di offrire un'analisi sistematica, sotto il profilo giuridico, dei complessi problemi sinteticamente evidenziati. È certo, però, che il tema considerato nella prospettiva della pluralità degli interessi in gioco, concorrenti e contrapposti, merita (e ben si presta a) un momento di riflessione e di confronto tra esperti e studiosi del Diritto internazionale, pubblico e privato, e dell'Unione europea.

Ovviamente, considerata la vastità dell'argomento prescelto e le sue molteplici declinazioni possibili, si sono dovute operare scelte non facili; pertanto, al fine di evitare decisioni arbitrarie, sono stati adottati essenzialmente tre criteri. Il primo è consistito nell'utilizzare, come principale documento di riferimento, l'Agenda 2030, selezionando, al suo interno, alcuni degli obiettivi prioritari in materia di salute da essa perseguiti. In questa prospettiva si collocano, pertanto, le relazioni che prestano particolare attenzione a temi come l'attività di prevenzione e controllo delle principali epidemie a livello universale; l'accesso ai servizi di tutela della salute sessuale e riproduttiva; l'accesso ai farmaci e ai vaccini essenziali sicuri, efficaci, di qualità e a un prezzo abbordabile; la riduzione del

Antimicrobial resistance, now a political priority, in WHO, *Ten Years* cit., disponibile al sito *http://www.who.int/publications/10-year-review/health-guardian/en/index3.html.*

[21] *General Comment* n. 14 cit., par. 42.

[22] *Ibidem*.

numero di decessi e di malattie causate dall'inquinamento e dalla contaminazione dell'acqua[23].

Il secondo criterio trae origine dalla considerazione che l'ambito giuridico nel quale la tutela della salute dovrebbe trovare il suo alveo naturale è dato dalla tutela dei diritti fondamentali. Un'intera sessione del Convegno è stata pertanto riservata al diritto alla salute, considerato nelle particolari prospettive: del rispetto dei principi di sussidiarietà e di effettività; della tutela dei dati personali, sempre più a repentaglio a causa della rapidissima evoluzione di sofisticati strumenti tecnici e informatici; del diritto all'acqua e all'igiene personale, la cui importanza, ai fini della salute, è stata poc'anzi evidenziata; e dell'attuazione degli obblighi derivanti dalla Carta sociale europea.

Il terzo criterio è consistito, infine, nel rispettare rigorosamente la natura dell'evento, in quanto convegno annuale SIDI. Fin dai primi momenti della pianificazione e dell'articolazione del simposio, è stato chiaro che il tema prescelto – la tutela della salute – avrebbe dovuto essere, anzitutto, l'occasione per riflettere su questioni giuridiche di ampio respiro, quali le tensioni tra sovranità degli Stati e tutela dei beni comuni, l'evoluzione della nozione di sicurezza collettiva, la ripartizione di competenze tra Stati e organizzazioni internazionali, la tutela effettiva dei diritti fondamentali, il difficile bilanciamento tra interessi individuali e collettivi, l'approfondimento di alcuni profili del regime generale e dei regimi convenzionali di responsabilità per danni e la soluzione delle controversie.

Sul piano pratico, al fine di favorire il confronto tra esperti dei molteplici settori in cui si articola il vasto ambito delle scienze giuridiche internazionali e dell'Unione europea, è stato inoltre deciso di organizzare ciascuna sessione in modo tale che il tema del convegno non venisse trattato nella sola prospettiva del diritto internazionale pubblico, del diritto internazionale privato e processuale, o del diritto dell'Unione europea (come sovente succede attraverso l'organizzazione di sessioni parallele), ma di tutti (o della maggior parte di) questi ambiti simultaneamente.

Infine, nel rispetto di una prassi ormai consolidata, è stata favorita la presentazione di relazioni di giovani studiosi, selezionati attraverso un *call for papers*, introducendo, però, una novità. D'intesa con il Consiglio direttivo SIDI e i curatori del SIDIBlog, si è infatti deciso di pubblicare su tale sito, alcune settimane prima dell'evento di Parma, una breve sintesi dei contributi pervenuti, al fine di darne la massima visibilità e alimentare il dibattito sul tema del convegno ancor prima della sua apertura.

A conclusione delle mie brevi note introduttive, mi sia consentito

[23] *Transforming Our World* cit., obiettivi 3.3, 3.7, 3.8 e 3.9.

assolvere ai miei non trascurabili debiti di riconoscenza nei confronti di coloro che mi hanno affiancato e sostenuto nella realizzazione di questo impegnativo progetto. Desidero, infatti ricordare, in primo luogo, che il XXI Convegno SIDI non sarebbe stato possibile senza l'attenzione e la particolare sensibilità dimostrate dall'Università di Parma nei confronti di questo evento. Ringrazio, pertanto, il Magnifico Rettore, prof. Loris Borghi, il Direttore del Dipartimento di Giurisprudenza, Studî politici e internazionali, prof. Giovanni Bonilini, i colleghi e tutto il personale tecnico e amministrativo per il loro costante sostegno.

Un ringraziamento sentito è inoltre dovuto alla Fondazione Cariparma e alla Fondazione Monteparma, all'Unione Parmense degli Industriali, nonché a Chiesi Farmaceutici S.p.A., Editoriale Scientifica, Giappichelli e Giuffrè Editori, il cui generoso contributo finanziario ha rappresentato un presupposto imprescindibile per la realizzazione dell'evento. Degno di particolare menzione è, inoltre, l'apporto del Comando Provinciale dei Carabinieri di Parma, che, in via eccezionale, ha consentito l'organizzazione della cena di gala nella splendida cornice della propria sede, il Palazzo Ducale di Parma. Al Comandante, Colonnello Massimo Zuccher, e a tutto il suo personale, il mio ringraziamento più sentito per aver reso possibile questo momento speciale, ben consapevole degli oneri supplementari, in termini organizzativi e di sicurezza, che la presenza di tanti ospiti ha determinato nel suo complesso.

Sottolineo, infine, che l'organizzazione scientifica del Convegno è il risultato di numerose riunioni degli studiosi delle discipline internazionalistiche ed europee del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Parma. Alla definizione dei temi delle varie sessioni hanno infatti contributo Maria Clara Maffei e Cesare Pitea per il Diritto internazionale pubblico; Renzo Rossolini, Armando Barani e Nicole Lazzerini (oltre che Francesco Costamagna, generoso consulente esterno) per il Diritto dell'Unione europea; Francesca Trombetta Panigadi per il Diritto internazionale privato. A tutti loro sono particolarmente grata per il paziente confronto e il tempo che mi hanno dedicato.

Un pensiero particolare è, infine, rivolto a Maria Clara Maffei, per la sua preziosa collaborazione nel lavoro di *editing* e di correzione delle bozze di questo volume, e ad Armando Barani, Nicole Lazzerini, Elena Carpanelli, Francesca Mussi e Serena Bolognese, che mi hanno costantemente affiancato e sostenuto con il loro vigoroso contributo di idee, entusiasmo ed energie inesauribili fin dalle prime fasi di questo progetto.

RICORDO
DI BENEDETTO CONFORTI E LUIGI FERRARI BRAVO

MESSAGGIO INTRODUTTIVO

Due gravi lutti hanno colpito quest'anno la comunità scientifica e la nostra Associazione: a pochi giorni di distanza ci hanno lasciati Benedetto Conforti, il 17 gennaio, e Luigi Ferrari Bravo, il 7 febbraio 2016. Essi hanno segnato la storia di oltre mezzo secolo del diritto internazionale e del diritto comunitario e hanno avuto un ruolo determinante nella nascita e nello sviluppo della SIDI. Conforti, infatti, ne è stato il primo Presidente eletto dall'Assemblea dei soci, Ferrari Bravo uno dei principali promotori della fondazione della Società e il suo primo Segretario generale.

Francesco Francioni e Giorgio Sacerdoti, nelle pagine seguenti, ne illustreranno con tutta la dovuta ampiezza e attenzione la figura scientifica, accademica, umana. Da parte mia vorrei aggiungere solo qualche personale ricordo dei due comuni Maestri, i quali hanno contribuito profondamente alla mia formazione di giurista, come dei tanti studiosi, operatori giuridici, magistrati, diplomatici che hanno avuto l'opportunità di apprendere il diritto internazionale e il diritto comunitario dai loro manuali e dai loro scritti, o il privilegio di essere loro studenti o allievi.

Conobbi Benedetto Conforti all'inizio degli anni '70 a Napoli, dove muovevo i primi passi della mia carriera universitaria sotto la guida magistrale e premurosa di Francesco Capotorti. Conforti, ovviamente, per me era già un nome autorevole; avevo letto e studiato da poco quella splendida monografia sulla funzione dell'accordo nel sistema delle Nazioni Unite, destinata a confluire dopo qualche anno nel suo primo corso tenuto all'Accademia di diritto internazionale dell'Aja. Essa mi aveva particolarmente colpito per l'analisi critica della problematica relativa alla legittimità degli atti delle Nazioni Unite e per le relazioni che Egli individuava tra gli atti organici e l'accordo internazionale. Inoltre aveva curato, con Francesco Capotorti, Luigi Ferrari Bravo e Vincenzo Starace, un noto Repertorio di giurisprudenza italiana di diritto internazionale privato e processuale (opera unica, all'epoca, nel suo genere), pubblicato a Bari nel 1967. L'incontro, che ricordo ancora con emozione, avvenne nell'Istituto di Diritto pubblico della Facoltà di Economia e Commercio, che si trovava in un antico palazzo a Piazza Vittoria. Era con Francesco Capotorti, il quale mi presentò a Lui. Mi stupirono, a fronte della sua autorevolezza scientifica e accademica, la sua estrema semplicità e la sua cordialità nei miei riguardi. Nel tempo avrei avuto più volte occasione di ritrovare queste, non comuni, doti di semplicità e di schiettezza, nonché

di sperimentare, anche personalmente, il suo costante atteggiamento di vicinanza e di incoraggiamento verso i giovani meritevoli, nei confronti dei quali era prodigo di consigli scientifici, sempre disponibile al dialogo e, malgrado la sua così elevata statura scientifica, rispettoso delle loro opinioni.

Benedetto Conforti destava una profonda ammirazione non solo per le sue straordinarie qualità scientifiche e didattiche (consacrate, in particolare, nel suo classico manuale di Diritto internazionale), ma anche per il rigore morale – che ha contraddistinto la sua attività nella Commissione e poi nella Corte europea dei diritti umani – e per l'impegno sociale profuso a Napoli in favore di ragazzi poco fortunati.

Lo incontrai l'ultima volta, ancora a Napoli, il 3 dicembre 2015, in occasione di un convegno della SIOI che Egli presiedeva e nel quale ero stato chiamato a svolgere una relazione. Fu, come sempre, acuto e stimolante nelle sue conclusioni e affettuoso nei miei confronti. Ci salutammo ripromettendoci di rivederci a Napoli dopo le vacanze natalizie; non sapevamo che invece sarebbe stato un addio.

Gigi Ferrari Bravo, appartenente come Benedetto Conforti alla rinomata scuola di Rolando Quadri, iniziò la sua prestigiosa carriera accademica nell'Università di Bari, dove mi laureai, guidato nella preparazione della tesi dall'indimenticabile Vincenzo Starace. Ferrari Bravo succedette a Francesco Capotorti nella direzione dell'Istituto di Diritto internazionale e Scienze politiche e nella cattedra di Diritto internazionale di Giurisprudenza. Già laureato, seguii le sue lezioni, affascinato dalla sua esposizione, sempre così ricca di riferimenti alla prassi e di stimoli alla riflessione. Com'è noto, Egli ha percorso, sempre da protagonista, l'intero arco delle possibili realizzazioni di un giurista sulla scena internazionale, essendo stato Presidente della sesta Commissione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, Consigliere giuridico presso la Rappresentanza permanente dell'Italia alle Nazioni Unite, più volte agente del Governo italiano in processi dinanzi a corti internazionali, Capo del Servizio affari giuridici del Ministero degli Esteri, giudice della Corte internazionale di giustizia e della Corte europea dei diritti umani, membro della Commissione di diritto internazionale, Presidente dell'UNIDROIT.

Negli ultimi anni Gigi amava circondarsi di pochi amici, quelli veri, a cominciare dai suoi primi allievi, Ennio Triggiani e Giandonato Caggiano. Mi onoravo di appartenere da sempre a questa ristretta cerchia, che si era riunita con Lui a Trento, il 28 e 29 novembre 2014, per un incontro di studi in suo onore, nel quale avevamo riflettuto e dialogato sui contributi scientifici, ancora molto attuali, da Lui forniti alla scienza del

diritto internazionale e del diritto comunitario, sul suo ruolo nella diplomazia e nelle giurisdizioni internazionali, sulle sue iniziative organizzative ed editoriali. Erano emerse, da tale incontro, le tante sfaccettature della sua attività, espressioni della sua poliedrica, versatile personalità. A me piace ricordare, particolarmente, il lungo periodo di insegnamento nell'Ateneo barese, l'unico, in fondo, nel quale – come Egli stesso riconosceva – si era dedicato in maniera esclusiva all'Università. Negli anni '60 e '70 del secolo scorso, nei quali prevalevano ancora un eccesso di dommatismo e una tendenza all'astrattezza, Egli seppe infondere linfa vitale negli studi internazionalistici, stimolando ricerca della prassi, sensibilità storica, senso di concretezza e promuovendo, nel contempo, lo studio e l'insegnamento di discipline che, all'epoca, erano ancora agli albori, come il Diritto delle Comunità europee e il Diritto del commercio internazionale.

La scienza giuridica e la nostra Società esprimono oggi la profonda gratitudine a Benedetto Conforti e a Luigi Ferrari Bravo per l'inestimabile apporto da Essi dato allo sviluppo e al progresso del diritto internazionale e del diritto comunitario, additandoli come fulgido esempio alle nuove generazioni di studiosi.

Ugo Villani
Presidente della Società Italiana
di Diritto Internazionale e di Diritto dell'Unione Europea

RICORDO DI BENEDETTO CONFORTI

Vorrei prima di tutto ringraziare gli amici e colleghi della SIDI, e, in particolare, Laura Pineschi, Ugo Villani e Pasquale De Sena per avermi rivolto l'invito a commemorare Benedetto Conforti in apertura di questo Convegno. Lo faccio con emozione e grande tristezza perché mi sembra impossibile che Benedetto non sia più con noi.

Conobbi Benedetto Conforti quasi mezzo secolo fa, in un *campus* americano dove egli era venuto in anno sabbatico per completare quello che sarebbe diventato uno dei lavori più importanti e più belli della sua sterminata produzione scientifica: *La funzione dell'accordo nel sistema delle Nazioni Unite*. Era il 1968, ma eravamo lontani dal maggio francese e dall'autunno caldo italiano. Io, da poco laureato a Firenze, studiavo per il mio *master* a Harvard e lui, con abilità da grande artigiano del diritto, smontava pezzo per pezzo il mito delle organizzazioni internazionali come enti capaci di imbrigliare la sovranità degli Stati e di assicurare la pace e la sicurezza internazionale. Attraverso una vivisezione della prassi senza precedenti, Conforti dimostrava, con acume e impareggiabile capacità di sintesi, come, al di là delle apparenze, la sovranità statale dettasse ancora legge nel sistema delle Nazioni Unite e l'accordo costituisse ancora la chiave di lettura del funzionamento dei relativi organi.

Conforti era, a quell'epoca, un giovane professore di 38 anni all'Università di Siena. Aveva lasciato Napoli, dove era nato e dove aveva iniziato a muovere i primi passi nella carriera accademica sotto la guida di Rolando Quadri, e si era trasferito nell'Ateneo toscano con tutta la famiglia – la moglie Eleonora e i tre figli Domenico, Piero e Maria. Conforti era ordinario da molti anni e già molto affermato. Oltre alla pubblicazione di numerosi scritti minori su temi di diritto internazionale pubblico e privato, aveva dato alle stampe la monografia su *Il regime giuridico dei mari* (1957) – un classico sull'approccio funzionale alla definizione del potere statale sugli spazi marini – e quella su *L'esecuzione delle obbligazioni nel diritto internazionale privato* (1962).

Dopo la pubblicazione della monografia su *La funzione dell'accordo nel sistema delle Nazioni Unite*, nel 1969 venne chiamato alla Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Padova. Nel trasferirsi a Padova, Conforti non recise mai i rapporti con Siena. Al contrario, continuò a occuparsi del lascito intellettuale che aveva negli anni costruito nell'Ateneo toscano, contribuendo a far chiamare giovani internazionalisti, fra cui mi piace ricordare

Andrea Giardina, Paolo Fois, Luigi Condorelli. Io stesso iniziai la mia attività accademica a Siena nel 1969 e ricordo con rimpianto i frequenti viaggi in macchina da Siena a Padova con Andrea Giardina per discutere progetti comuni di ricerca, lavori in via di elaborazione, o per partecipare a seminari organizzati dall'Istituto di diritto pubblico dell'Ateneo patavino.

Per Conforti ricoprire a Padova la cattedra che era stata del suo maestro, Rolando Quadri, era stato motivo d'orgoglio. Mi ricordo che Quadri e tanti altri colleghi e allievi assistettero alla prolusione di Conforti nell'a.a. 1969-1970 sulle "Imprese internazionali". La prolusione venne poi pubblicata nella Rivista di diritto internazionale privato e processuale del 1970. Quello di Padova rimane un periodo molto breve, di soli tre anni, nella parabola accademica di Conforti. Ma non per questo è meno intenso e importante. A Padova, infatti, Conforti svolse l'incarico di coordinatore del corso di laurea in Giurisprudenza della Università nazionale della Somalia, da cui usciranno giuristi importanti, uno dei quali, Abdul Yusuf, è oggi vicepresidente della Corte internazionale di giustizia. Quello di Padova è anche il periodo in cui cominciano a prendere forma le sue lezioni di diritto internazionale, che, sotto il titolo modesto di "appunti", diventeranno poi quell'incredibile *evergreen* del manuale di diritto internazionale oggi alla decima edizione, con traduzione in più lingue. È nello stesso periodo che prendono avvio le sue lezioni sulle Nazioni Unite, anche queste la base per il manuale che è diventato un classico ed è oggi diffuso anche in lingua inglese.

Nel 1972 Conforti lascia Padova e ritorna all'Università di Napoli, iniziando così quel ciclo della sua vita accademica e professionale che vede una sua sempre maggiore affermazione e visibilità sul piano internazionale. Nel 1974 è chiamato a tenere il suo primo corso all'Accademia dell'Aja su *Le role de l'accord dans le système des Nations Unies*, subito pubblicato nella *Recueil* del 1974; comincia a svolgere attività di *visiting professor* alla Facoltà di giurisprudenza di Alessandria d'Egitto, dove fa rivivere una presenza culturale italiana che, in quella Facoltà, Rolando Quadri aveva inaugurato e che ora, purtroppo, appare del tutto perduta nella deriva politica ed economica di quel Paese.

Vorrei ricordare anche che negli anni '70 Conforti è l'iniziatore, insieme a Ferrari Bravo e Capotorti, dell'audace iniziativa di fondare una rivista in lingua inglese, l'*Italian Yearbook of International Law*. Il suo primo volume fu pubblicato nel 1975 e si apriva con un articolo di Conforti dal titolo *Does Freedom of the Sea Still Exist*?, un titolo premonitore del progressivo declino della libertà dei mari. Di questo *Yearbook* ho avuto l'onore di continuare la vita come *General Editor*, dal 1999 fino a quest'anno.

Gli anni del suo insegnamento a Napoli, dal 1972 al 1987, sono anche

anni di sempre maggiore allargamento della cerchia variegata di allievi che, in breve tempo, arriveranno a coprire cattedre importanti negli atenei italiani e anche all'estero.

Non mi dilungherò, per motivi di tempo, sul periodo romano di Conforti che inizia nel 1987 alla Sapienza. Vorrei solo ricordare di questo periodo l'intenso impegno di Conforti a livello istituzionale come referente del CNR per le scienze giuridiche e politiche e come consigliere giuridico del Ministero degli Affari Esteri. È dello stesso periodo il definitivo riconoscimento del suo apporto innovatore al diritto internazionale con l'invito a svolgere il "corso generale" all'Accademia dell'Aja nel 1988. Solo un anno dopo, Conforti fu eletto membro associato dell'*Institut de droit international*, nella cui veste di *Rapporteur* porterà a compimento il lavoro su *L'activité du juge interne et les relations internationales de l'Etat*, lavoro che sarà coronato con l'adozione della relativa risoluzione nella sessione di Milano dell'*Institut* del 1993.

Sappiamo che questi sono gli anni in cui Benedetto si allontana dall'Italia, per servire, prima, come membro a Strasburgo della Commissione europea dei diritti umani, e poi, come giudice della Corte dal 1997 al 2001.

Il ritorno in Italia di Conforti, nel 2001, coincide con il rientro alla sua *alma mater*, l'Università di Napoli, dove rimarrà fino al 2005, data del suo collocamento a riposo. Ma Benedetto non è mai andato in pensione. In quegli anni ha sempre continuato ad aggiornare i suoi due manuali e a promuovere lo studio e la ricerca nel campo del diritto internazionale nella sua veste di membro del *Curatorium* dell'Accademia dell'Aja, come socio nazionale dell'Accademia dei Lincei e come membro del *Board of editors* dell'*Italian Yearbook*. L'evento che lo aveva maggiormente impegnato e appassionato negli ultimi anni della sua vita fu l'organizzazione della sessione 2009 dell'*Institut de droit international*, che aveva preparato con grande cura e passione e con l'aiuto dei suoi allievi dell'Ateneo napoletano.

Ora che Benedetto non è più con noi, che cosa resta del suo insegnamento e del suo esempio sul piano intellettuale e morale? Spero veramente che i suoi numerosi allievi vogliano organizzare un adeguato simposio per riflettere sul suo importante lascito. Qui vorrei ricordare due aspetti che definiscono la dimensione scientifica e umana di Benedetto. Il primo riguarda il suo metodo scientifico così innovatore rispetto al formalismo della tradizione gius-positivistica italiana del XX secolo, la sua attenzione ai dati empirici della prassi, mai disgiunta da un preciso inquadramento teorico e sistematico dei problemi esaminati. Questa impostazione costituisce un momento di rottura con le precedenti generazioni di internazionalisti e continua a influenzare le nuove generazioni. Il carattere innovativo del pensiero di

Conforti emerge anche in relazione all'ottica "internista" del suo manuale, un'ottica che, nel vedere il diritto internazionale "in azione" all'interno degli ordinamenti statali, permette di valutarne, in tutte le sue implicazioni, l'attualità, come sistema di norme che pervade sempre più la sfera della vita interna degli Stati, con i diritti umani, il diritto dell'economia, il diritto penale, la protezione dell'ambiente e del patrimonio culturale. In questa visione "internista" Conforti ha dato al diritto internazionale un ruolo eminentemente "pedagogico", nel senso di ritenerlo strumento privilegiato di un'educazione cosmopolita e di un'apertura ai principi e ai valori della comunità internazionale.

Mi piace ricordare, poi, che Conforti si è sempre battuto per una visione "olistica" del diritto internazionale, contro le tendenze post-moderne favorevoli alla de-costruzione di questo ordinamento e contro le derive specialistiche dei c.d. "self-contained regimes". Memorabile, a questo proposito, è uno dei suoi ultimi scritti sulla *Revue générale de droit international public* (*Unité et fragmentation du droit international: 'Glissez, mortels, n'appuyez pas'*), dove getta uno sguardo critico e non privo d'ironia sull'inconcludente elucubrazione dottrinale della cosiddetta frammentazione.

Il secondo aspetto che voglio ricordare riguarda il rapporto di Benedetto con gli studenti e gli allievi. Conforti ha sempre considerato gli studenti come la prima responsabilità del professore universitario. La prima volta che andai a trovarlo a Siena, nel 1969, fui sorpreso nel constatare che si era trasferito da Napoli con tutta la famiglia in totale contro-tendenza rispetto al costume prevalente della grande maggioranza dei colleghi pendolari. Del suo impegno pedagogico, del resto, sono la miglior prova i suoi due manuali, il cui continuo successo testimonia il rapporto speciale che lega Conforti agli studenti di diritto internazionale. Per gli allievi, Conforti è stato un mentore generoso e ottimista. Generoso, per il tempo che ha sempre dedicato alla lettura di nuovi lavori e all'elargizione di consigli sul piano scientifico e pratico. Ottimista, perché, pur essendo giudice severo, incoraggiava sempre ad andare avanti, a perseguire un progetto di ricerca con tenacia e determinazione. Aveva il sogno di vedere i suoi allievi conseguire con successo i traguardi accademici che egli stesso aveva conseguito in una vita lunga, intensa ed esemplare sul piano intellettuale e morale.

Ci mancherai Benedetto. Ti vogliamo bene.

Francesco FRANCIONI*

* Professore Emerito di Diritto internazionale, Istituto Universitario Europeo, Firenze, e Professore di Organizzazione internazionale e diritti umani, LUISS G. Carli, Roma.

RICORDO DI LUIGI FERRARI BRAVO

1. Luigi Ferrari Bravo, Gigi per i tanti amici ed estimatori, scomparso improvvisamente il 7 febbraio 2016 a 82 anni, a causa dell'aggravarsi di una lunga sofferenza originata da un *ictus* che lo aveva colpito già anni fa e alle cui conseguenze menomanti aveva opposto una tenace resistenza, lascia un grande vuoto tra gli internazionalisti italiani.

Egli si è distinto tra quelli della sua generazione per un impegno costante a valorizzare il ruolo del diritto internazionale e degli internazionalisti italiani nel nostro Paese e, nello stesso tempo, a promuovere la conoscenza della scuola italiana di diritto internazionale all'estero. Impegno favorito dalle posizioni di spicco che Egli ha ricoperto in organismi internazionali, non solo giudiziari. A questo suo duplice impegno, nell'ambito del quale il suo ruolo nella creazione della SIDI è stato fondamentale, voglio dedicare questo ricordo, perché si tratta di un'opera non comune, molto importante e che continua a produrre frutti tangibili. Un'eredità non meno importante della tradizionale produzione scientifica, anzi forse di maggiore peso, considerato che quest'ultima, anche se di qualità, inevitabilmente è destinata a essere superata col tempo.

Il mio contributo in questa sede non vuole peraltro trascurare né la sua attività scientifica né il suo ruolo non comune nelle più alte sedi internazionali dove il diritto internazionale si elabora e si applica.

Dopo gli studi a Napoli, città dove Egli era nato nel 1933, e la laurea nella Facoltà giuridica, allievo come tanti futuri brillanti internazionalisti italiani, di Rolando Quadri, Egli iniziò la docenza all'Istituto Orientale, proseguendola a Bari, dove ottenne la cattedra nel 1968. Continuando l'insegnamento di Francesco Capotorti, Egli sviluppò nell'Ateneo barese una scuola di giovani internazionalisti e studiosi del diritto comunitario europeo facendone quel centro di insegnamento e dottrina che tutti conosciamo e apprezziamo.

A partire da quegli anni sviluppò la sua attività scientifica poliedrica, che ha toccato il diritto internazionale pubblico, il privato e il diritto comunitario, che era ancora agli albori. Ricordo qui le sue puntuali monografie, *La prova nel processo internazionale* (1958) e *Diritto internazionale e diritto interno nella stipula dei trattati internazionali* (1964), che ebbe un'elogiativa recensione da parte di Charles Rousseau[1], i suoi

[1] "L'ouvrage de M. Ferrari Bravo occupe dès maintenant une place de choix dans la

due corsi all'Aja, quello del 1975 sui tematiche privatistiche e quello del 1985 sui *Méthodes de recherche de la coutume internationale dans la pratique des Etats*. Quest'ultimo studio evidenzia la sua attenzione alla pratica e all'indagine induttiva, più che alla deduzione astratta dai principi, come base della ricostruzione teorica degli istituti. Un'impostazione che riflette l'esperienza che Egli maturò nella sua non comune "carriera" negli organismi internazionali, in funzioni sia giuridiche sia diplomatiche, soprattutto a partire dalla sua chiamata alla Sapienza nel 1974.

Dopo essersi fatto un nome nei vari organismi delle Nazioni Unite, dove i profili giuridici sono centrali o comunque importanti[2], è stata la presenza di Ferrari Bravo al Ministero degli Esteri, dapprima come consigliere giuridico alle nostre Missioni a New York (1981-84) e a Ginevra (1984-85), e poi come capo del Servizio del contenzioso diplomatico, dal 1985 fino al 1995, che ha consentito all'Italia di avere un autorevole, discreto ma sempre efficace portavoce nelle questioni giuridiche più delicate, ma anche un regista attento a promuovere i nostri internazionalisti, anche giovani purché competenti – senza distinzione di scuole – in quegli importanti e influenti organismi. Al Ministero ricordo che Egli coordinò la vittoriosa (non scontata) difesa dell'Italia nei confronti degli Stati Uniti nel caso ELSI davanti alla Corte internazionale di giustizia.

Seguirono le sue nomine nelle più prestigiose sedi internazionali. Eletto alla Corte per completare il mandato di Roberto Ago (1995-1997), cui purtroppo non seguì la rielezione per il successivo mandato, membro della Commissione del diritto internazionale nel 1997-1998, giudice alla Corte europea dei diritti umani dal 1998 al 2001, fu membro per lunghi anni dell'*Institut de droit international.*

2. Quanto alla sua attività di promotore del diritto internazionale in Italia, avendo sempre di mira il rilievo all'estero che le sue iniziative avrebbero comportato, spicca anzitutto la raccolta sistematica in quattor-

littérature relative à la théorie générale des traités internationaux", in *RGDIP*, 1965, p. 543.

[2] Ferrari Bravo è stato alle Nazioni Unite rappresentante italiano nel Comitato per la definizione dell'aggressione (1973-74); nel Comitato per la revisione della Carta (1975-83); nel Comitato sul non ricorso all'uso della forza (1978-83); nel Comitato speciale per l'elaborazione di una convenzione contro la presa d'ostaggi (1978-79) e di quella sui mercenari (1981-83); nella Commissione sulle imprese multinazionali (1980-83); nella Sesta Commissione – quella degli affari giuridici – dell'Assemblea Generale dal 1976 al 1983, che ha presieduto nel 1978. Da ricordare anche il suo ruolo determinante nell'elaborazione della Convenzione contro il terrorismo rivolto alla navigazione marittima, a seguito del dirottamento della Achille Lauro nel 1985, adottata nella conferenza tenutasi non a caso a Roma nel 1988.

dici volumi de *La prassi italiana di diritto internazionale,* dal 1861 in avanti, promossa dal Ministero degli Esteri con il CNR. È stata questa un'opera veramente gigantesca (in un'epoca anteriore alla digitalizzazione!), che ha coinvolto un folto gruppo di giuristi, storici e diplomatici per un quarto di secolo – dal 1970 al 1995 –, e che ha allineato l'Italia alle altre maggiori Nazioni nella messa a disposizione di studiosi e operatori del diritto internazionale delle prassi rispettive, valorizzando così anche il ruolo importante che l'Italia ebbe in quel periodo nello sviluppo della prassi e nell'espressione dell'*opinio iuris*.

Tra tanti collaboratori, l'apporto di Ferrari Bravo fu tutt'altro che modesto, anzi è vero il contrario. Come scrisse Ago nella Presentazione ivi,

> "Ancora una volta Luigi Ferrari Bravo ha assunto la responsabilità principale dell'organizzazione, della guida e del coordinamento dell'azione dei ricercatori ed a lui spetta davvero il merito principale della realizzazione dell'opera".

3. Per quanto riguarda l'*Italian Yearbook of International Law*, l'iniziativa ha avuto come noto due fasi: la prima serie, di cui uscirono otto volumi editi dalla Editoriale Scientifica, tra il 1975 e il 1987, e la ripresa della serie nel 1999, con il volume IX. La nuova serie, giunta ora, con regolare cadenza annuale, al volume XX-2015, uscito nel 2016, tutti per i tipi di Brill, è disponibile ormai per abbonamento anche in formato elettronico, mentre i volumi precedenti si trovano su banche dati *online.*

Scrivevano, tra l'altro, nella presentazione del primo volume nel 1975 i membri del *Board of Editors* che si possono definire *Editors in chief,* Francesco Capotorti, Benedetto Conforti e Luigi Ferrari Bravo:

> "The development of International legal studies has, in postwar years, been in direct proportion to the considerable increase in actual events both in the field of international relations and, in particular, in that of international organization. (…) No one can doubt the importance of a real and broadly-based dialogue between scholars beyond the confines of a single country".

Proseguivano, considerato che l'italiano non è una lingua veicolare di questi scambi:

> "English has been chosen for the present Yearbook, whose main aims are: firstly, to spread Italian scholars' viewpoints as regards contemporary problems of international law to other countries; secondly to make documentation pertaining to Italian international law practice more readily accessible, including the judicial decisions of major interest, diplomatic and parliamentary practice, relevant pieces of legislation, and treaties to which Italy is a party".

Proseguivano i direttori sottolineandone l'apertura a tutti gli internazionalisti italiani:

"It is important to stress that the present Yearbook is not the expression of any particular group, institution nor school of legal thought. The editors belong to various schools, teach in different Italian universities and their concept of international law and of the most suitable research methods in this field are not necessarily the same. They intend to leave the Yearbook open to contributions from all Italian scholars and hope that in future volumes the presence of colleagues who are not members of the Board of Editors will considerably increase".

Concludevano con l'espressione di una loro "*proud conviction",* quella che ha sempre animato Ferrari Bravo:

"that Italian doctrine has contributed significantly to International law studies and it is for this reason that the work being carried out in Italy in this field deserves even wider acknowledgment".

Nella seconda serie, che riprendeva numerazione e veste grafica della precedente, a Ferrari Bravo e Conforti si aggiungevano, quali *editors*, Francesco Francioni, Natalino Ronzitti e chi scrive, una compagine che è rimasta invariata fino alla scomparsa a pochi mesi di distanza di Benedetto Conforti e Luigi Ferrari Bravo all'inizio del 2016. Gli *Editors*, nella loro presentazione, ribadivano l'impostazione della prima serie

"the same original intent: that is to disseminate Italian literature and practice in the field of international law among non-Italian speaking scholars and practitioner interested in the subject".

4. Penso che sia però la SIDI, la Società italiana di diritto internazionale, il progetto, direi la creatura, cui Ferrari Bravo ha dedicato le maggiori cure nella sua vita professionale di internazionalista impegnato in tutte le molteplici direzioni in cui questa professione, anzi questa nostra vocazione, ci chiama dandoci a volte l'opportunità di lasciare un non effimero segno (da commentatori a negoziatori e dunque legislatori, a giudici). Una creatura che, accompagnata da Lui nei primi passi, ha proseguito brillantemente un'esistenza propria, anche se non sempre memore, come purtroppo a volte avviene, del debito di riconoscenza che ai padri fondatori dovrebbe essere attribuito.

Quando un piccolo gruppo di internazionalisti, auspice Ferrari Bravo, concepì il progetto nel 1995 di fondare anche in Italia un'associazione tra gli accademici della materia, che costituisse un quadro istituzionale in cui essi potessero esprimere la loro voce sul piano scien-

tifico, promuovesse gli studi nel settore, dialogasse con analoghi organismi sul piano internazionale, e infine, perché no, facesse valere la specificità delle materie afferenti e le connesse esigenze in campo universitario, l'Italia era lontana da quanto in questa direzione si faceva da anni all'estero. Non ci si voleva confrontare certo con l'*American Society of International Law,* che si avviava al secolo di vita e il cui *Journal* e i cui *Annual Meetings* sono tra le principali espressioni, scientifiche e associative, del diritto internazionale nel panorama mondiale. Molta strada avevano fatto in quella direzione anche gli internazionalisti dei principali Paesi europei, dalla Francia alla Germania, ma anche molti di quelli più piccoli, come i Paesi Bassi o la Svizzera. Queste associazioni pubblicano delle riviste o degli annuari come loro organi (si pensi all'*Annuaire français de droit international* edito dalla *Societé Française*) e organizzano congressi annuali tematici e incontri periodici tra di loro.

Nulla di tutto questo in Italia, dove eravamo bloccati dalle divisioni tra scuole che facevano capo a diversi maestri e a tradizioni radicate in università delle diverse regioni della penisola. Anche le riviste della materia erano curate come tuttora avviene, da gruppi di studiosi di singole sedi universitarie piuttosto che essere rappresentative del complesso degli specialisti della materia. Di qui l'esigenza diffusa di incamminarsi anche in Italia nella via indicata dai modelli stranieri di cui Ferrari Bravo, pur essendo esponente di spicco della SIOI (di cui fu, negli ultimi anni, vicepresidente), che però ha base e intenti diversi, si fece il portavoce e il promotore con la costituzione di un'associazione tra i cultori della materia. Quest'ultima venne intesa in senso lato secondo la tradizione italiana. La SIDI si volle aperta infatti sia ai cultori del diritto internazionale pubblico sia a quelli del diritto internazionale privato sia, infine, a quelli del diritto europeo. Quest'ultimo, quasi una costola del diritto internazionale pubblico, resta per molta parte, sicuramente per quella istituzionale e le relazioni esterne, strettamente collegato al diritto internazionale anche per comunanza dell'ambito degli studiosi, almeno in Italia, a dispetto dei raggruppamenti ministeriali[3]. D'altra parte, proprio le tradizioni di cui sopra e forse il timore della concorrenza portarono a resistenze alla costituzione della SIDI da parte di alcuni autorevoli

[3] Non è un caso che proprio uno studioso del diritto internazionale di prima grandezza come Ferrari Bravo abbia dato contributi significativi al diritto delle Comunità europee, partecipando con voci importanti al *Trattato – Commentario*, articolo per articolo, del Trattato CEE, curato da Riccardo Quadri, Rolando Monaco e Alberto Trabucchi nel 1965, con il *Manuale* a più voci del 1983, seguito dalle *Lezioni* del 1992, riprese in una nuova veste in collaborazione con Enzo Moavero Milanesi nel 1995. Infine con il *Codice dell'Unione Europea*, con Alfredo Rizzo, del 2000.

docenti della materia e direttori di riviste, rendendo l'avvio dell'iniziativa più difficile di quanto fosse lecito attendersi. In particolare, va lamentato che, anche a causa di "ruggini", timori e incomprensioni di lunga data tra colleghi, non si sia ancora raggiunto l'obiettivo di rendere lo *Yearbook* organo della SIDI, così come avviene normalmente in altri Paesi con riviste e annuari di diritto internazionale.

A distanza di vent'anni resta valida la descrizione degli scopi che la SIDI si prefiggeva allora, così come oggi la si trova sul sito della SIDI:

> "un'associazione scientifica senza scopo di lucro, costituita nel 1995 per promuovere – attraverso convegni, incontri di studio, concorsi e pubblicazioni – lo studio e la diffusione delle discipline giuridiche internazionalistiche ed europee.
>
> In particolare la SIDI cura il collegamento con le altre associazioni scientifiche, italiane e straniere, e assume presso le istituzioni competenti le iniziative necessarie perché il diritto internazionale pubblico, il diritto internazionale privato e il diritto dell'Unione europea siano tenuti nella specifica considerazione dovuta a tali discipline dal punto di vista della funzione e del metodo".

Ferrari Bravo firmava da solo la presentazione degli Atti del primo Convegno annuale della SIDI, tenutosi a Roma nel giugno 1996 e dedicato alla Riforma del diritto internazionale privato italiano allora appena varata. Egli fu profeta nel dichiarare che

> "La pubblicazione di questi atti dà inizio ad una prassi che, oltre a costituire un sicuro riferimento dal punto di vista scientifico, potrà essere annoverata tra i principali strumenti per la diffusione della conoscenza delle attività poste in essere dalla SIDI".

Fu quella della SIDI un'iniziativa che colmava un vuoto. La SIDI è riuscita nel suo proposito di tenere annualmente un convegno su un tema monografico, affidato a docenti sempre diversi, mentre crescevano le iscrizioni da tutte le università, specie da parte dei docenti più giovani. La SIDI è pure riuscita pienamente nel suo intento di coinvolgere numerosi studiosi della materia a rotazione nella propria gestione. Per di più è riuscita nell'intento che il convegno annuale si tenesse in una sede universitaria localizzata in aree geografiche diverse: da Roma a Milano e poi dal Sud al Nord, dall'Est all'Ovest, sempre affidandone la gestione alla università prescelta sotto la responsabilità di un docente della stessa, eletto per quell'anno presidente (ora vicepresidente) della SIDI. Per non parlare del sito *web* e del *blog*, alimentato da giovani studiosi su temi di attualità.

Ferrari Bravo andava giustamente fiero, nonostante qualche incomprensione da ultimo con la successiva gestione, di come la sua creatura si era sviluppata, anche grazie all'uso dell'informatica più avanzata. Dopo

vent'anni, questo organismo offre l'esempio di una realtà associativa viva e qualificata, una palestra unica per i giovani studiosi, per l'approfondimento e il confronto su temi fondamentali e d'attualità, anche con la partecipazione di studiosi stranieri.

Giorgio SACERDOTI*

* Professore Emerito di Diritto internazionale, Università Commerciale Luigi Bocconi.

PRIMA SESSIONE

LA SALUTE COME BENE PUBBLICO

Presidenza
FRANCESCO SALERNO

Francesco SALERNO*

La tutela del diritto alla salute si manifesta nell'ordinamento internazionale all'interno del movimento culturale sui diritti umani nella metà del Novecento[1]. Tuttavia essa non trova subito una considerazione paragonabile ad altri diritti fondamentali della persona umana. Le difficoltà sono in parte riconducibili alla natura composita di questo diritto, del quale vanno distinte la dimensione individuale e quella collettiva: la prima attiene alle aspettative salutistiche del singolo che il "Pubblico potere" deve a lui garantire, mentre la seconda riguarda l'azione del "Pubblico potere" per una società complessivamente "sana". Le due dimensioni in parte interagiscono, dal momento che le esigenze sottese alla dimensione collettiva possono anche comprimere aspettative individuali. Ma resta, per entrambe, il connotato pubblicistico. Di riflesso, lo Stato diventa il contenitore naturale per beneficiare del diritto alla salute.

Questo aspetto è comune ad altri diritti della persona ma, nel caso della salute, la dimensione Stato-centrica commisura in modo preponderante estensione e profondità del diritto alla salute. Lo è per le autonome opzioni di politica sociale degli Stati come per i loro differenti gradi di sviluppo economico da cui dipendono le risorse finanziarie pubbliche da destinare alla politica sanitaria. E lo è anche per le divergenze culturali e soprattutto etiche talora profonde sulla legittimità di determinate pratiche sanitarie. Si pensi al modo diverso con cui è regolata (o non regolata) la materia della fecondazione assistita (in specie se eterologa). Oppure all'atteggiamento verso il divieto di accanimenti terapeutici, difficile da accettare anche per un Paese come l'Italia che ha firmato ma non ancora ratificato (dopo vent'anni) la Convenzione di Oviedo[2].

Perciò si spiega l'estrema cautela con cui il diritto internazionale attrae a sé la regolamentazione del diritto alla salute. E difatti il percorso è più facilitato per quei profili individuali che, a loro volta, si intrecciano con consolidati diritti individuali per esserne sostanzialmente attratti. Così la Corte europea dei diritti umani configura una violazione del di-

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università degli Studi di Ferrara.

[1] V. *infra* FRANCIONI, *Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale*, p. 51 ss.

[2] Cfr. Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997).

vieto di tortura quando, rifacendosi al parametro del "minimo di gravità" per l'individuo, considera la durata del trattamento da lui subito nonché i relativi effetti sul suo stato di salute fisico e mentale[3]. Si tratta quindi di una garanzia che solo indirettamente ricade nel diritto alla salute.

La limitata prospettiva di armonizzazione internazionale appare ancora più netta su quei profili individuali del diritto alla salute fortemente condizionati dal pluralismo di opzioni etiche e quindi anche normative. È questo il motivo per cui non è facile configurare in modo autonomo il diritto *internazionale* alla salute quale *self-executing* a livello nazionale e azionabile direttamente sul piano giurisdizionale. Anzi, proprio la concorrenzialità tra ordinamenti ingenera la mobilità delle persone verso quei Paesi che offrono condizioni più favorevoli rispetto alle loro aspettative salutistiche. È un fenomeno con il quale anche il diritto internazionale privato si trova oggigiorno a confrontarsi, tanto da mettere in crisi certezze consolidate. Si pensi al certificato di nascita rilasciato dalla pubblica autorità dello Stato nel quale i genitori intenzionali hanno eseguito il contratto di maternità surrogata eterologa[4]. La fattispecie è pertinente soprattutto nel caso in cui la surroga sia solo parziale[5]. Per l'impossibilità della moglie di essere fertile o comunque di condurre una gravidanza, i gameti maschili del marito sono inseminati nel grembo di un'altra donna del tutto estranea alla coppia. I contatti della famiglia legale con l'ordinamento nel quale si svolge questa prestazione sono circoscritti all'espletamento delle formalità richieste dal contratto, senza del quale essi non avrebbero mai potuto avere un figlio.

La rilevante sfera di competenza domestica in materia di salute non preclude tuttavia al diritto internazionale di eroderla quando insorgano esigenze di tutela "collettiva" della salute rispetto alle quali gli Stati devono coordinarsi per preservare gli interessi "collettivi" alla salute delle rispettive comunità territoriale.

Le direttrici normative sono al riguardo essenzialmente due.

Una prima direttrice è espressa da quelle situazioni nelle quali la tutela internazionale della salute collettiva è strettamente collegata al rispetto di interessi generali della società internazionale. Emblematica al riguardo è l'incidenza benefica che la tutela dell'ambiente esercita sul diritto alla salute. L'equilibrio ecologico nel pianeta e la stessa salute

[3] Caso *Öcalan* c. *Turchia* (ric. 46221/99), sentenza 12 maggio 2005, par. 180; caso *Paposhvili* c. *Belgio* (ric. 41738/10), sentenza 13 dicembre 2016, par. 172 ss.

[4] Cfr. *infra* CAMPIGLIO, *Valori fondamentali dell'ordinamento interno e scelte di cura transfrontaliere*, p. 85 ss.

[5] Corte europea dei diritti umani, caso *Paradiso e Campanelli* c. *Italia* [GC] (ric. 25358/12), sentenza 24 gennaio 2017, par. 136 ss.

della persona umana impongono limiti allo sviluppo di fronte allo sfruttamento indiscriminato di risorse suscettibili di ingenerare vere e proprie criticità strutturali. È in questo senso che il diritto internazionale sovviene per porre limiti secondo il principio dello "sviluppo sostenibile". La Convenzione di Minamata del 2013 sulla limitazione del mercurio[6] conferma tuttavia che gli obiettivi perseguiti a livello globale devono misurarsi con la condizione di molti Paesi che hanno realizzato la loro industrializzazione senza porsi limiti nell'uso delle risorse presenti o potenziali in uno Stato. La flessibilità del diritto internazionale è altresì dimostrata dal ricorso al "principio precauzionale". In forza di esso, il diritto internazionale limita l'impiego di mezzi scientifici e produttivi nell'incertezza delle conseguenze negative – se non dei danni – che ne potrebbero derivare[7]. Esso trova migliore determinazione in settori circoscritti, come la biotecnologia. La Convenzione di Oviedo del 1997 e Protocolli allegati stabiliscono un criterio generale di "ponderazione di valori", in modo che gli interventi biomedici siano rispettosi dell'integrità della persona umana[8], dell'interesse generale del genere umano[9] anche per non compromettere i diritti delle generazioni future[10]. Un simile principio non preclude del tutto ricerca, sperimentazione e applicazione pratica di innovazioni biotecnologiche sul corpo umano, ma ne impone una verifica puntuale e costante per non esporre – in base alle conoscenze attuali – la stessa specie umana al rischio di conseguenze pregiudizievoli imprevedibili.

La seconda direttrice normativa del diritto internazionale emerge allorché insorge un'esigenza puntuale e unitaria di tutela della salute "globale" di fronte allo scatenarsi di epidemie con sicuri riflessi transfrontalieri. Il fenomeno è ben percepibile nell'azione dell'Unione europea, la cui competenza in materia è proprio riferita alla dimensione transfronta-

[6] Convenzione di Minamata sul mercurio (Kumamoto, 10 ottobre 2013); il testo è reperibile al sito *http://mercuryconvention.org*.

[7] Cfr. il Principio 15 della Dichiarazione di principi su ambiente e sviluppo (Rio de Janeiro, giugno 1992); v. anche Corte cost., 24 ottobre 2005, n. 406, par. 3.

[8] Art. 15 della Convenzione di Oviedo del 1997; art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina relativo ai trapianti di organi e tessuti di origine umana (Strasburgo, 24 gennaio 2002).

[9] Art. 2 della Convenzione di Oviedo del 1997; art. 3 del Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina relativo alla ricerca biomedicale (Strasburgo, 25 gennaio 2005).

[10] Dodicesimo considerando del preambolo alla Convenzione di Oviedo del 1997; v. anche art. 16 della Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani, adottata dalla Conferenza generale dell'UNESCO il 19 ottobre 2005.

liera delle questioni sanitarie[11]. Sul piano universale, è stato davvero significativo il caso dell'epidemia Ebola in Africa occidentale. L'OMS ha seguito la vicenda[12], ma la sua azione non si rivelava adeguata rispetto alla minaccia che sovrastava la pace e la sicurezza internazionale. Così, il Consiglio di sicurezza è intervenuto con la ris. 2177 (2014) per creare (supportato dall'Assemblea generale con la ris. 69/1 del 2014) un più robusto quadro normativo e operativo di contrasto[13]. Questo episodio è significativo perché dimostra la capacità della società internazionale di strutturarsi in modo pertinente per affrontare una "crisi" davvero eccezionale, quale quella determinata dallo sviluppo di un'epidemia come Ebola. Ciò è avvenuto perché i soggetti della società internazionale sono stati ben consapevoli che il "bene" salute giustificava l'azione di sicurezza collettiva nella regione e nel pianeta in generale.

La convergenza non si sarebbe verificata se le organizzazioni internazionali non si fossero sentite garanti della salute mondiale quale interesse collettivo. Del resto, le stesse Nazioni Unite hanno più di recente espresso questa sensibilità a proposito dell'epidemia di colera scoppiata ad Haiti nel 2010, verosimilmente diffusa da militari nepalesi della MINUSTAH. Il 1° dicembre 2016 il Segretario generale delle Nazioni Unite manifestava le scuse formali dell'Organizzazione, dunque esprimeva una forma di soddisfazione per Haiti; il 16 dicembre 2016, l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato per *consensus* la ris. 71/161 in cui riconosceva la responsabilità morale dell'Organizzazione e la impegnava (insieme con tutti gli Stati membri) a eliminare l'epidemia[14].

Non si deve però pensare che il bene salute sia divenuto così pregnante da diventare una variabile indipendente nel contesto degli interessi e dei valori in giuoco sul piano internazionale. Anzitutto restano le difficoltà di armonizzazione collegate al rispetto delle perduranti "identità" o "possibilità" dei singoli Stati. Ma la stessa tutela della salute deve misurarsi con la difesa di interessi essenziali degli Stati. La tensione tra

[11] Cfr. *infra* BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, p. 119 ss.

[12] Cfr. *infra* BURCI, *Tutela della salute ed evoluzione della sicurezza collettiva*, p. 67 ss.

[13] Vedi anche lo *Statement* del Presidente del Consiglio di sicurezza del 21 novembre 2014, doc. S/PRST/2014/24. Sull'argomento URBINATI, *L'epidemia di Ebola in Africa occidentale come minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale: quale ruolo per il Consiglio di sicurezza?*, in *RDI*, 2016, p. 826 ss.

[14] Cfr. sull'argomento PAVONI, *Immunità e responsabilità dell'ONU per l'introduzione del colera ad Haiti: la sentenza d'appello nel caso Georges, il "rapporto Alston" e le "scuse" del Segretario generale*, in *RDI*, 2017, p. 184 ss.

questi due profili può raggiungere livelli davvero problematici e investire la stessa sopravvivenza del genere umano. Nel 1994 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite chiese alla Corte internazionale di giustizia un parere nel quale venisse chiarito se la minaccia o l'uso di armi nucleari fosse permesso "in any circumstance" dal diritto internazionale[15]. La Corte internazionale di giustizia fece comprendere che lo fosse nei casi estremi in cui lo Stato deve poter esercitare il proprio diritto di conservazione[16]. Va da sé che l'impiego, ancorché proporzionale, delle armi nucleari può sacrificare in modo irreversibile la salute dell'intero genere umano. Un'indicazione che certamente limita il diritto alla salute, attestandolo al di sotto della tutela di interessi statali essenziali.

[15] ICJ, *Legality of the Threat or Use of Nuclear Weapons*, parere consultivo 8 luglio 1996, in *ICJ Reports*, 1996, p. 226 ss., par. 97.
[16] *Ibidem*.

SOVRANITÀ STATALE E TUTELA DELLA SALUTE COME BENE PUBBLICO GLOBALE

Francesco FRANCIONI*

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Sovranità statale. – 3. Salute. – 4. Bene pubblico globale. – 5. La sovranità statale come presupposto necessario alla tutela della salute. – 6. Il bene salute come limite alla sovranità dello Stato. – 7. Sovranità *extra*-territoriale. – 8. Conclusioni.

1. *Premessa*

Il tema generale di questo convegno è di grande attualità e rilevanza per le implicazioni che la tutela della salute ha nell'attuale contesto internazionale. Viviamo infatti in un mondo caratterizzato da un continuo processo di globalizzazione del bene salute. Ciò è dimostrato dal crescente turismo sanitario – facilitato dalla mobilità della popolazione, da divieti nazionali come quello sulla fecondazione assistita e da concorrenza sui costi –, dalla pratica purtroppo sempre più diffusa del commercio di organi per trapianto, nonché dalla nuova frontiera dell'utilizzo dei c.d. "*big data*" come strumento per l'elaborazione di modelli predittivi di malattie individuali e di epidemie. Tutti questi aspetti meriterebbero di essere trattati approfonditamente e alcuni di essi saranno oggetto di varie relazioni in questo convegno.

A me spetta il compito di introdurre il tema generale di questa prima sessione: sovranità e tutela della salute come bene pubblico globale. Non sfugge che questo tema si colloca all'incrocio di diverse discipline che, oltre al diritto internazionale, coinvolgono la filosofia morale, la teoria politica, nella misura in cui s'impone una riflessione sul rapporto tra beni pubblici e giustizia sociale, nonché l'analisi economica, che prima del diritto ha elaborato una teoria dei beni pubblici. Sarebbe velleitario voler trattare in questa relazione introduttiva tutte queste dimensioni del problema salute. Tuttavia, mi preme dire che la scelta – molto felice – di

* Professore Emerito di Diritto internazionale, Istituto Universitario Europeo, Firenze, e Professore di Organizzazione internazionale e diritti umani, LUISS G. Carli, Roma.

questo tema da parte degli organi statutari della SIDI inevitabilmente solleva la questione del rapporto tra diritto internazionale e le altre discipline connesse alla tutela della salute, in particolare la teoria morale dei beni pubblici.

Tale rapporto è, purtroppo, caratterizzato da una grande distanza tra i cultori del diritto internazionale e quelli di altre discipline. La tradizione italiana e continentale del positivismo giuridico, che vede la missione del giurista nella ricostruzione scientifica delle norme e nella riduzione a sistema della loro interpretazione, ha sempre guardato con sospetto alla dimensione morale del diritto e ha in gran parte espunto dal suo campo d'indagine la riflessione sul fondamento morale e sulle implicazioni politiche ed economiche del funzionamento delle norme. D'altro canto, chi si occupa a livello di filosofia morale e politica di beni pubblici e giustizia sociale raramente prende in considerazione il diritto internazionale nella sua complessità tecnica ed elaborazione teorica. Ciò è dovuto in gran parte al fatto che la teoria morale sui beni pubblici prende in esame i rapporti inter-personali piuttosto che quelli inter-statali[1]. A livello di teoria politica, d'altra parte, la de-connessione con il diritto internazionale è agevolata dall'atavico scetticismo insito nell'approccio "realista" alle relazioni internazionali, secondo cui le norme e le istituzioni internazionali non fanno in fondo alcuna differenza sul comportamento degli attori globali e sui loro rapporti di forza[2].

La mia analisi del rapporto fra sovranità e salute presuppone invece un ravvicinamento sul piano metodologico fra diritto internazionale e teoria morale dei beni pubblici. Questo perché, al contrario di quanto pensano i "realisti" delle relazioni internazionali, il diritto internazionale contemporaneo comprende principi e concetti che hanno un fondamento morale e politico nella teoria dei beni pubblici. Basti pensare al principio

[1] Si veda il monumentale lavoro di J. RAWLS, *A Theory of Justice*, Cambridge, Ma. 1975, i cui due principi fondamentali riguardano la libertà individuale ("First: each person is to have an equal right to the most extensive basic liberty compatible with a similar liberty for others") e le pari opportunità ((a) they are to be of the greatest benefit to the least-advantaged members of society, consistent with the just savings principle (*the difference principle*) (b) offices and positions must be open to everyone under conditions of fair equality of opportunity) pp. 53-54.

[2] Tali teorie hanno ascendenze lontane, da Tucidide a Machiavelli. Ma sono diventate il paradigma dominante nella dottrina delle relazioni internazionali a partire dalla metà del secolo scorso perdendo in gran parte la dimensione etico-prescrittiva che pervadeva il pensiero di Machiavelli. Si veda per tutti, E.H. CARR, *The Twenty Year's Crisis: An Introduction to the Study of International Relations,* London, 1946; H.J. MORGENTHAU, *Politics among Nations,* New York, 1948. Per una critica all'impostazione eccessivamente stato-centrica del realismo, si veda A. PANEBIANCO, *Relazioni internazionali,* Milano, 1999.

di autodeterminazione dei popoli, al rispetto dei diritti umani come principio universale potenzialmente destrutturante della stessa sovranità statale, alla protezione dell'ambiente naturale con il corollario strategico delle "responsabilità comuni ma differenziate" (Dichiarazione di principi su ambiente e sviluppo, Rio de Janeiro, 1992, Principio 7), che informa anche il recente Accordo di Parigi sul clima (Parigi, 12 dicembre 2015)[3], alla stessa salvaguardia del patrimonio culturale di importanza universale. Questi esempi ci inducono a ritenere estremamente attuale la domanda che si pone George Scelle e a cui egli stesso dà la risposta: "D'ou viennent les règles de Droit? Du fait social et de la conjonction de l'ethique et du pouvoir"[4].

Ma veniamo al tema specifico della mia relazione. Esso comporta l'analisi di tre concetti distinti e interconnessi: la sovranità statale, la salute, i beni pubblici globali.

2. *Sovranità statale*

Cominciamo dal primo. Ci sono infiniti modi di intendere la "sovranità". C'è quello semi-teologico *à la* Karl Schmitt, che vede il sovrano come la proiezione terrena di qualità e poteri tratti direttamente dall'Essere Supremo[5], versione moderna del potere monarchico assoluto teorizzato da J. Bodin nel 1500[6]. C'è poi l'idea di sovranità intesa come potere supremo del parlamento che non permette al Regno Unito di avere una costituzione scritta e che ha impedito a quello Stato, fino alla fine degli anni '90 del secolo scorso, di considerare la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (Roma, 4 novembre 1950) come parte dell'ordinamento nazionale, e di considerare tollerabile la permanenza nell'Unione europea. C'è infine la vulgata contemporanea della "sovranità del popolo" che nutre i movimenti anti-europei finalizzati al recupero della sovranità nazionale (chissà poi per farne cosa, visto il mondo in cui viviamo). Potrei continuare

[3] Il testo è pubblicato in *ILM*, 2016, p. 743 ss. Per un commento a questo Accordo ci sia permesso di rinviare al nostro recente studio C. BAKKER, F. FRANCIONI, *Past, Present and Future of Transatlantic Cooperation for Climate Governance*, in R. ALCARO, J. PETERSON, E. GRECO (eds.), *The West and the Global Power Shift*, London, 2016, pp. 247-271.

[4] G. SCELLE, *Manuel de droit international public,* Paris, 1948, p. 6.

[5] K. SCHMITT, *Teologia politica*, in G. MIGLIO, P. SCHIERA (a cura di), *Le categorie del "politico"*, Bologna, 1972, pp. 33-35.

[6] *Les six livres de la République* (1576), traduzione italiana *I sei libri dello Stato*, 3 voll., Torino, 1988-1997.

con altre declinazioni della sovranità. Ma è ovvio che, ai fini della nostra discussione possiamo accettare il canone corrente di sovranità come potere indisturbato di governo su un territorio definito, con la sua proiezione esterna che comporta la difesa delle frontiere[7]. Questo concetto di sovranità, che noi poniamo alla base del fenomeno storico della nascita degli stati nazionali, tendiamo a caricarlo di un significato universale ed eterno. Ma, in realtà, esso riguarda un periodo abbastanza breve nella storia dell'umanità – dal 1500 a oggi – e una porzione minuscola del vasto mondo, dato che l'aggancio territoriale di tale concetto era rimasto estraneo ai popoli dell'Africa e delle Americhe prima della colonizzazione europea e anche di gran parte dei popoli dell'Asia e del Pacifico. Questa riserva storica e geografica può essere utile a comprendere le dinamiche evolutive del concetto di sovranità in relazione alla salvaguardia di beni pubblici globali nel mondo contemporaneo[8].

3. *Salute*

Il secondo concetto, quello della salute, è, come la sovranità, un concetto riassuntivo di molti valori e interessi. Si può infatti considerare la salute come bene individuale di ciascun essere umano, ma anche come bene pubblico a livello locale, nazionale e internazionale. Storicamente, la ricostruzione giuridica del bene salute ha privilegiato la dimensione collettiva dell'interesse generale della società a garantire condizioni di vita idonee a prevenire il diffondersi di malattie, specie di malattie contagiose. Lo stesso art. 32 della nostra Costituzione insiste sull'interesse generale della collettività e considera in altre disposizioni tale interesse generale come limite alle libertà individuali (artt. 14 e 16). La stessa impostazione la troviamo nella CEDU, che configura la salvaguardia del bene salute come limite alla libertà personale (art. 5), alla libertà di espressione (art. 10) e alla libertà di riunione e associazione (art. 11, par. 2). Come diritto individuale, la salute è riconosciuta all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Ma si tratta di un diritto che postula il precedente soddisfacimento di altri diritti e bisogni prima-

[7] Per una concezione diversa della sovranità definita in termini puramente "negativi" come assenza di potere di ciascuno Stato sull'altro e quindi di "uguaglianza" reciproca, v. J. COMBACAU, S. SUR, *Droit international public,* Paris, 1995, p. 23.

[8] Per una ri-concettualizzazione della sovranità in termini funzionali, piuttosto che territoriali, si rinvia a F. FRANCIONI, *Realism*, *Utopia, and the Future of International Environmental Law*, in A. CASSESE (ed.), *Realizing Utopia*, Oxford, 2012, p. 442-461.

ri, quale il diritto al cibo, all'acqua, a un alloggio adeguato e a un ambiente sano, perfino all'istruzione.

Nella sua dimensione individuale, il diritto alla salute presenta due aspetti distinti: il diritto all'integrità psico-fisica, che implica obblighi negativi di non interferenza da parte dello Stato o di soggetti privati, e il diritto all'assistenza sanitaria e all'accesso a farmaci idonei alla cura di malattie. In quest'ultima declinazione esso implica obblighi positivi di buon funzionamento dello stato sociale. In quest'ottica, nel nostro ordinamento costituzionale, l'art. 32 va letto in relazione all'art. 38 che prevede forme di assistenza pubblica e privata. Va detto, però, che nel mondo globalizzato in cui viviamo, l'accesso ai farmaci diventa spesso un problema "transnazionale" a causa della dipendenza dello Stato sovrano da enti fornitori stranieri che si avvalgono di brevetti tutelati a livello internazionale e, quindi, idonei a far lievitare i prezzi dei farmaci fino a renderli talvolta proibitivi, come nel caso attuale della cura per l'epatite C.

Altro problema è quello dell'uso di nuove tecnologie per la tutela della salute, che, accanto a nuove promesse di vita e di benessere, suscitano anche diffidenza e paure (vedi i casi dei vaccini e della diagnosi prenatale sugli embrioni) insieme al dilemma di come affrontare i relativi costi e come distribuirne gli oneri finanziari. A questi temi è dedicata la Convenzione di Oviedo del 1997[9] sulla quale altri relatori si soffermeranno.

4. *Bene pubblico globale*

Veniamo ora a considerare la salute nel suo significato di "bene pubblico globale". La categoria dei "beni pubblici" ha trovato la sua elaborazione nella teoria economica[10] , secondo la quale sono beni pubblici (*public goods)* quei beni il cui godimento non dà luogo a rivalità tra potenziali utilizzatori o ad esclusione, per cui tutti possono beneficiarne. Tali beni possono essere forniti da privati – come nel caso del faro sulla costa che serve tutti i naviganti – ma più spesso è lo Stato – come nel caso della difesa nazionale, dell'istruzione, della protezione civile e dell'ambiente – che ne garantisce la creazione e il mantenimento

[9] Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997), in *ETS* n. 164.

[10] P. SAMUELSON, *The Pure Theory of Public Expenditure*, in *RES*, 1954, pp. 387-389.

nell'esercizio della sua sovranità. A livello internazionale, tuttavia, la situazione si presenta più complessa. Non esiste un governo globale che possa agire come arbitro dell'interesse generale della comunità internazionale e agente legittimato alla produzione e alla tutela di beni pubblici globali. Esiste invece un pluralismo politico organizzato, a livello orizzontale, nella società degli Stati e, in senso verticale, attraverso la complessa interazione fra Stati e organizzazioni internazionali e tra Stati e soggetti privati transnazionali. La difficoltà del diritto internazionale di organizzare un'azione collettiva per la tutela di un bene pubblico globale è emersa in tutta la sua drammaticità nella travagliata vicenda dei cambiamenti climatici che hanno effetti irreversibili sull'ambiente naturale e sulla salute umana. L'assenza di una *governance* globale ha inevitabilmente lasciato spazio all'incentivo del "*free riding*" , permettendo oggi ai Paesi industrializzati di ritardare la riduzione programmata di gas serra e ai Paesi in via di sviluppo – nel 1997 esclusi dagli obblighi di riduzione delle emissioni previsti dal Protocollo di Kyoto – di diventare i maggiori produttori di gas serra e impedendo o ritardando risposte efficaci davanti a una minaccia ambientale gravida di implicazioni negative per la salute umana.

Davanti alle difficoltà strutturali che il diritto internazionale incontra ai fini di un'azione collettiva per la produzione e protezione di beni pubblici comuni, alcuni progressi sono stati tuttavia fatti nell'elaborazione di alcuni concetti che, in qualche modo, dei beni pubblici globali riflettono l'idea. Mi riferisco, in primo luogo, alla categoria delle obbligazioni *erga omnes* inaugurata nel 1970 con il celebre *dictum* nel caso *Barcelona Traction*[11] e ribadita più volte in seguito[12]. Tale categoria ha trovato corrispondenza nell'art. 48, par. 1, lett. b), del Progetto di articoli della CDI sulla "Responsabilità internazionale degli Stati per atti internazionalmente illeciti"[13]. Il concetto di obblighi *erga omnes* presuppone l'esistenza di beni comuni nella comunità internazionale e la capacità della stessa comunità nel suo complesso di determinarne la tutela ai fini della sua stessa stabilità e sopravvivenza.

In secondo luogo, il diritto internazionale ha riconosciuto certe ri-

[11] ICJ, *Case concerning the Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited (New Application: 1962*) (*Belgio* c. *Spagna*), sentenza 5 febbraio 1970 (seconda fase), in ICJ *Reports*, 1970, p. 3 ss.

[12] V. ad esempio, ICJ, *Case concerning United States Diplomatic and Consular Staff in Tehran (Stati Uniti* c. *Iran)*, sentenza 24 maggio 1980, in *ICJ Reports*, 1980 p. 3 ss., nonché ICJ, *Legal Consequences of the Construction of a Wall in the Occupied Palestinian Territory*, parere consultivo 9 luglio 2004, in *ICJ Reports*, 2004, 136 ss.

[13] Il testo del Progetto di articoli, con i commenti della CDI relativi ai singoli articoli, si legge in doc. A/56/10, 2001, p. 43 ss.

sorse come "*common concern of humankind*" e, a livello istituzionale, ne ha promosso la *governance* come "*global public goods*". Mi riferisco, ovviamente, al clima e alla biodiversità, qualificati come *common concern of humankind* nelle rispettive convenzioni quadro del 1992[14]. Un contributo significativo all'applicazione pratica del concetto di *global public goods* è venuto anche dall'UNDP, il Programma delle Nazioni Unite per lo Sviluppo, che, nel promuovere il concetto di beni pubblici globali, non solo ha cercato di porre tale concetto al di là del limitato orizzonte degli interessi statali, ma lo ha utilizzato anche come risposta a livello politico alla sempre crescente questione della "legittimità" delle organizzazioni internazionali. Sottolineando il loro ruolo come enti fornitori e protettori di beni pubblici globali, come salute, sicurezza, sviluppo, se ne rafforza l'aspetto positivo e la legittimità.

Dopo aver chiarito i tre elementi del titolo di questa mia relazione, posso ora passare all'analisi del rapporto tra sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale. Per motivi di tempo, esaminerò questo rapporto schematicamente in tre prospettive diverse: 1) la sovranità come strumento normativo e istituzionale necessario al soddisfacimento della salute; 2) la tutela della salute come limite all'esercizio della sovranità statale; e 3) la tutela della salute come bene che richiede un esercizio della sovranità al di là del territorio nazionale.

5. *La sovranità statale come presupposto necessario alla tutela della salute*

L'esercizio della sovranità intesa come potere di governo di una comunità nazionale è elemento essenziale alla tutela della salute nelle due dimensioni prima indicate di diritto individuale e di bene collettivo. Dove viene meno la sovranità e un sistema effettivo di governo non c'è possibilità di tutela della salute. Lo vediamo oggi in Siria, in Iraq, in Libia e nei vari Stati falliti, dove le precarie condizioni di vita e di salute spingono le popolazioni a un'emigrazione di massa senza fine verso l'Europa.

Come diritto umano individuale, la salute ha trovato il suo primo riconoscimento internazionale nel preambolo della Costituzione dell'OMS del 1946 ("The enjoyment of the highest attainable standard of

[14] Preambolo, primo paragrafo, Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (Rio de Janeiro, 4 giugno 1992), in *ILM*, 1992, p. 849 ss.; preambolo, terzo paragrafo, Convenzione sulla diversità biologica (Rio de Janeiro, 5 giugno 1992), in *ILM*, 1992, p. 818 ss.

health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social conditions"). La Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948, all'art. 25, riprende in parte il preambolo della Costituzione dell'OMS e lo espande, legando il diritto alla salute al soddisfacimento di altri bisogni, quali il cibo, l'alloggio, le cure mediche e la sicurezza sociale. Anche il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (New York, 16 dicembre 1966) contiene una specifica disposizione, l'art. 12, sul diritto alla salute, che viene definito, al par. 1, negli stessi esatti termini del preambolo della Costituzione dell'OMS, e viene inquadrato, nei paragrafi successivi, nella prospettiva di una "realizzazione progressiva" tipica dei diritti economici e sociali. A livello regionale troviamo esplicito riconoscimento del diritto alla salute nella Carta africana (art. 16), che include anche l'obbligo degli Stati contraenti di esercitare la loro sovranità in modo da prendere "(…) the necessary measures to protect the health of their people and to ensure that they receive medical attention when they are sick"[15]. La Convenzione americana sui diritti umani (San José, Costa Rica, 22 novembre 1969), invece, ignora il diritto alla salute nel testo adottato nel 1969, benché esso fosse stato proclamato nella Dichiarazione americana dei diritti e doveri dell'uomo del 1948[16] . Ma tale diritto compare di nuovo all'art. 10 del Protocollo addizionale sui diritti economici e sociali del 1988[17].

Nessuna disposizione in materia di tutela della salute esiste nella CEDU, nonostante la salute compaia in varie disposizioni, come legittima giustificazione di eventuali restrizioni all'esercizio di diritti riconosciuti nella Convenzione, come il diritto alla vita privata e familiare, la libertà di espressione e di riunione. Ma, anche in assenza di una specifica disposizione, la Corte di Strasburgo ha preso in considerazione la salute come necessaria componente del diritto alla vita (art. 2) in casi estremi in cui lo Stato aveva lasciato morire persone affette da gravi malattie senza intervenire con la necessaria assistenza medica[18], rinunciando così a esercitare in modo responsabile la propria sovranità nei confronti dei

[15] La Carta dei diritti umani e dei popoli è stata adottata a Nairobi il 27 giugno 1981. Il testo è riprodotto in *ILM*, 1982, p. 58 ss.

[16] Art. XI della Dichiarazione americana dei diritti e doveri dell'uomo, adottata alla 9ª Conferenza internazionale degli Stati americani, Bogotà, 1948 reperibile al sito *www.oas.org/en/iachr/mandate/Basics/declaration.asp*.

[17] Protocollo addizionale alla Convenzione americana sui diritti umani in materia di diritti economici, sociali e culturali (Protocollo di San Salvador) (San Salvador, 17 novembre 1988), in *ILM*, 1989, p. 161 ss.

[18] Caso *Centre for Legal Resources on Behalf of Valentin Campeanu* c. *Romania* [GC] (ric. 47848/08), sentenza del 17 luglio 2014.

propri cittadini malati. Per contro, la Corte europea non ha ritenuto l'art. 8 sul diritto alla vita privata idoneo a fondare una pretesa di persone ammalate di avere accesso a terapie sperimentali[19]. La Carta sociale europea, nel testo riveduto nel 1996[20], riconosce il diritto alla protezione della salute all'art. 11, che però resta soggetto al regime opzionale come previsto dalla Parte III della Carta.

Nel *General Comment* n. 14 del 2000, il Comitato dei diritti economici, sociali e culturali ha inquadrato gli obblighi dello Stato in materia di tutela della salute nella classica tripartizione degli obblighi "to respect, to protect, to fulfil". Nella prima categoria rientrano gli obblighi dello Stato di non interferire nelle scelte individuali relative alla salute e di non discriminare tra soggetti sottoposti alla sua sovranità. Questo obbligo assume particolare rilievo in relazione alla frequente pretesa dello Stato di imporre trattamenti sanitari non desiderati e incompatibili con la volontà espressa dal soggetto o dai suoi legali rappresentanti di rifiutare trattamenti terapeutici finalizzati a prolungare artificialmente la vita. Nella seconda categoria rientrano gli obblighi di assicurare che soggetti privati non impediscano il godimento del diritto alla salute. Questa dimensione riveste particolare importanza nelle situazioni in cui l'assistenza sanitaria è gestita da privati, o nell'eventualità che certe forme di degrado ambientale costituiscano un vero e proprio attentato alla salute pubblica.

Nel caso *Öneryildiz*[21] deciso dalla Corte europea dei diritti umani, così come in casi analoghi, l'estremo degrado ambientale è stato considerato la causa della violazione dell'art. 2 CEDU sul diritto alla vita, per avere lo Stato territoriale omesso di esercitare il suo potere sovrano sul suo territorio in modo responsabile e tale da impedire che un rischio grave per la salute si traducesse in pericolo attuale di morte per i cittadini.

Lo stesso principio è stato affermato dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nel caso *Commissione* c. *Italia*[22] concernente l'esposizione al pericolo per l'accumulo di rifiuti non raccolti in varie zone della Campania. A livello nazionale l'obbligo positivo di protezione della salute comporta la responsabilità dello Stato di esercitare la propria sovranità anche nel senso di garantire l'accesso alla giustizia e la tutela giurisdizionale a chi abbia ingiustamente subito un danno biologico dalla condotta di altri soggetti privati. Va in questo senso la storica sen-

[19] Caso *Durisotto* c. *Italia* (ric. 62804/13), decisione 6 maggio 2014; caso *Hristozof e altri* c. *Bulgaria* (ric. 47039/11 e 358/12), sentenza 13 novembre 2012.

[20] Carta sociale europea (riveduta) (Strasburgo, 3 maggio 1996), in *ETS*, n. 163.

[21] *Öneryildiz* c. *Turchia* [GC] (ric. 48939/99), sentenza 30 novembre 2004.

[22] Corte giust., 4 marzo 2010, causa C-297/08, *Commissione* c. *Italia*.

tenza n. 88 del 1979 con la quale la Corte Costituzionale ha considerato la salute come "diritto primario (…) operante anche nei rapporti tra privati" e, quindi, soggetto a risarcibilità in virtù del combinato disposto dell'art. 32 Costituzione e dell'art. 2059 del codice civile.

Nella terza categoria, quella degli obblighi "to fulfil", si situa l'esercizio della sovranità in funzione di facilitare, promuovere e provvedere alla realizzazione concreta del diritto alla salute mediante adeguate politiche, misure legislative e amministrative e di bilancio. Questo aspetto è particolarmente importante nel contesto attuale di globalizzazione economica, nel senso che la sovranità statale svolge il ruolo di custode legittimo del bene salute della popolazione stanziata sul proprio territorio. Questo avviene sia frapponendo legittime barriere all'ingresso nel territorio nazionale di beni, servizi e tecnologie che siano pericolose per la salute – come peraltro è previsto dall'art. XX, lett. b, del GATT[23] – sia ponendo condizioni all'ingresso nello Stato di investimenti esteri che possano produrre un pericolo per la salute degli abitanti[24].

Più problematico si rivela l'esercizio della sovranità statale in funzione della tutela della salute quando essa implichi l'accesso a farmaci salva vita coperti da brevetto internazionale e distribuiti a prezzi molto elevati, tali da essere proibitivi per Paesi poveri e tali da mettere in crisi anche il sistema sanitario di Paesi ricchi. Questo problema appare in tutta la sua drammaticità in relazione al caso del *Sofosbuvir*, il farmaco anti-epatite C prodotto dalla *Gilead*, che ha costretto le autorità sanitarie di vari Paesi europei e degli stessi Stati Uniti a selezionare i beneficiari del preziosissimo e costosissimo farmaco in base a graduatorie di gravità e stato di avanzamento della malattia. Questo approccio serve solo a spostare nel tempo il problema, poiché i malati esclusi per motivi di costo dal trattamento si aggraveranno in futuro e, con essi, si aggraverà anche il costo della relativa terapia. Meglio sarebbe affrontare il problema alla radice, riconoscere l'insostenibilità della spesa pubblica o privata per l'acquisto del farmaco e usare la sovranità statale co-

[23] Caso emblematico è quello dell'amianto e dei suoi prodotti derivati ritenuto dall'*Appellate Body* della WTO suscettibile di restrizioni all'importazione in virtù della sua pericolosità per la salute umana. *European Communities - Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products,* AB-2000-11, doc. WT/DS135/AB/R del 12 marzo 2011.

[24] V., ad es., il caso *Methanex* c. *Stati Uniti* concernente il ricorso davanti a un organo arbitrale ai sensi del trattato NAFTA di una società canadese produttrice di un additivo per carburanti dichiarato fuori legge della California per i suoi effetti nocivi sulla salute. La sentenza arbitrale del 3 agosto 2005 dichiarava legittima la regolamentazione data alla materia da parte della California e rigettava la pretesa della parte attrice di ottenere un risarcimento per violazione del capitolo XI del NAFTA sulla protezione degli investimenti. La sentenza è reperibile sul sito web *http://naftaclaims.com*.

me leva negoziale per ottenerne un prezzo equo e accessibile. Ciò è già stato fatto dagli Stati Uniti nel caso del farmaco *Cipro* dopo gli attacchi di antrace del 2001, e dal Brasile e dalla Tailandia per i farmaci anti-AIDS. In tutti questi casi la sovranità statale fu usata come minaccia di "compulsory licence" del brevetto.

6. *Il bene salute come limite alla sovranità dello Stato*

Sia come diritto individuale sia come bene pubblico globale, la salute può costituire un limite all'esercizio della sovranità statale. Le situazioni in cui tale limite viene in rilievo sono infinite. Qui si può solo individuare una tipologia di ipotesi rappresentative.

Un primo caso è costituito dalle emergenze sanitarie di "rilevanza internazionale". Negli ultimi anni ne abbiamo avuti vari esempi con la pandemia dell'AIDS, l'influenza aviaria e il recente caso di Ebola in Africa. In questi casi, le competenze conferite all'OMS in materia normativa ed esecutiva, ai sensi dell'art. 21 della Costituzione, determinano una compressione della sovranità statale in funzione della salvaguardia della salute pubblica. I Regolamenti sanitari internazionali adottati dall'Assemblea dell'OMS pongono allo Stato obblighi di informazione, sorveglianza e controllo delle frontiere per far fronte a una "(…) public health emergency of international concern". Al tempo stesso, l'attuazione degli obblighi di cooperazione previsti dal sistema multilaterale può trovare un ostacolo proprio nella pretesa dello Stato territoriale di far valere la propria sovranità come contro-limite a tali obblighi. Ciò si è verificato nel caso dell'iniziale rifiuto da parte dell'Indonesia, nel 2007, di accedere alla richiesta dell'OMS di mettere a disposizione i ceppi biologici del virus dell'influenza aviaria presenti sul proprio territorio, rifiuto giustificato con l'asserita sovranità sulle proprie risorse naturali, come riconosciuto dalla Convenzione sulla diversità biologica. Ma va detto che, in questo caso, il rifiuto dell'Indonesia – poi rientrato – più che su un'astratta affermazione della sovranità sulle risorse biologiche presenti nel suo territorio, era motivato dalla contestazione di un utilizzo dei campioni di virus a fini commerciali, in funzione degli interessi economici delle industrie farmaceutiche che brevettano i vaccini realizzati con campioni di virus prelevati dai Paesi di origine. Se poi i vaccini brevettati risultano inaccessibili ai Paesi in via di sviluppo a causa dei costi elevati, si può comprendere la riluttanza dell'Indonesia a fornire il materiale biologico senza una adeguata garanzia di accesso al vaccino prodotto sulla base del materiale da essa stessa fornito.

Al di fuori dell'ipotesi di emergenze sanitarie, la tutela della salute comporta limiti alla sovranità in virtù degli obblighi di rispetto e protezione della salute come diritto umano riconosciuto a livello internazionale. Come abbiamo già visto in precedenza, i vari sistemi di protezione internazionale dei diritti umani hanno per via giurisprudenziale affermato la tutela della salute come limite alla sovranità dello Stato, sia come corollario di altri diritti, come il diritto alla vita e il diritto alla vita privata e famigliare, sia come autonomo diritto rientrante nella categoria dei diritti economici, sociali e culturali[25].

Infine, un'ipotesi importante di limitazione della sovranità statale in funzione della tutela della salute può essere individuata nell'obbligo dello Stato di vigilare affinché investimenti esteri o movimenti transfrontalieri di prodotti o tecnologie, o l'azione nel proprio territorio di soggetti stranieri e finanche di organismi internazionali non arrechino danno alla salute della popolazione. Questo aspetto non può essere sottovalutato se si considera la casistica dei pericoli posti da certi investimenti esteri negli ultimi anni – di cui si occuperanno specificamente altri relatori – e perfino da operazioni multilaterali di assistenza umanitaria, come dimostra il recente caso del colera ad Haiti.

7. *Sovranità* extra-*territoriale*

Vengo ora a esaminare l'ultimo aspetto del rapporto sovranità-salute e cioè se lo Stato nell'esercizio della propria sovranità debba, in certi casi, occuparsi anche degli effetti che le sue leggi e le sue politiche possano avere sul godimento della salute come bene pubblico e come diritto individuale nell'ambito territoriale di altri Stati.

L'internazionalizzazione delle imprese economiche, il movimento transfrontaliero di prodotti, tecnologie, capitali e persone determina, oltre ai conclamati benefici in termini di crescita economica e progresso, anche rischi e pericoli per la salute. Basti pensare ai numerosi scandali legati all'esportazione di rifiuti pericolosi, alla diffusione di malattie contagiose alimentata dalla mobilità delle persone, all'esportazione di tecnologie *ultra*-pericolose, come quelle per la produzione di energia nucleare, o anche a certi investimenti esteri attratti dallo sfruttamento intensivo di risorse naturali o di manodopera a basso costo. Tutto questo purtroppo ha spesso portato a conseguenze catastrofiche per la salute. Esempi ne sono la contaminazione del delta del Niger causata

[25] V. *supra*, par. 5.

dall'estrazione di idrocarburi da parte di imprese petrolifere occidentali[26]; i crolli e gli incendi nei *sweat shops* del Bangladesh, dove hanno trovato la morte migliaia di persone[27], o le condizioni disumane in cui lavorano oggi in Turchia migliaia di bambini profughi della guerra siriana, da cui traggono vantaggio anche imprese occidentali che hanno delocalizzato in Turchia[28]. Da questi fatti nasce l'esigenza di conciliare la libertà economica e le dinamiche del mercato globalizzato con la tutela della salute come bene pubblico globale.

Il diritto internazionale ha risolto solo in parte tale questione. Da un lato, esso riconosce allo Stato, almeno a livello convenzionale, il diritto di esercitare la propria sovranità allo scopo di tutelare la salute anche al di là della propria sfera territoriale. È questo il caso delle convenzioni che fissano limiti e condizioni all'esportazione di sostanze pericolose, come la Convenzione di Basilea del 1989[29], la Convenzione di Rotterdam del 1998 sul consenso informato[30], la Convenzione di Stoccolma del 2001 sui *persistent organic pollutants*[31], e il Protocollo di Cartagena del

[26] La devastazione ambientale e i suoi effetti sulla salute della popolazione sono ben documentati dal caso *Ogoniland*, nel quale la Commissione africana dei diritti umani e dei popoli ha accertato la violazione da parte della Nigeria di varie norme della Carta africana; *Social and Economic Rights Action Center (SERAC) and Center for Economic and Social Rights (CESR)/Nigeria*, comunicazione 155/96, decisione sul merito 27 ottobre 2001.

[27] Nel 2012 l'edificio Rana Plaza, in cui era collocata una fabbrica che lavorava per conto di marchi internazionali nel settore dell'abbigliamento, crollava causando la morte di migliaia di lavoratori stipati fino all'inverosimile nei vari piani dell'edificio. Nel novembre dello stesso anno l'incendio al *Tazreen sweat shop*, anche questo in Bangladesh, causava la morte di 112 persone. Questi casi dimostrano quanto siano a rischio la salute e la stessa vita dei lavoratori nei Paesi in via di sviluppo, dove sono state delocalizzate le attività a maggiore intensità di lavoro, e quanto sia difficile per i Paesi ospiti far fronte alla pressione della sempre crescente domanda di produttività e alla sfida della competizione internazionale. Questo determina che spesso il rispetto e l'attuazione pratica degli standard di sicurezza e salute sul lavoro siano delegati a organizzazioni non governative straniere; si veda *Bangladesh Inspections are in Full Swing*, in *International New York Times,* 20 marzo 2014, p. 15.

[28] *In Turkey, a Syrian Child 'Has to Work to Survive'*, in *The New York Times*, 4 giugno 2015, reperibile al sito *www.nytimes.com/2016/06/05*.

[29] Convenzione sul controllo del movimento transfrontaliero di rifiuti pericolosi e il loro smaltimento (Basilea, 22 marzo 1989), in *ILM*, 1989, p. 657 ss., spec. art. 4.

[30] Convenzione sulla procedura di consenso informato preventive per certi prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale (Rotterdam, 10 settembre 1998), in vigore dal 24 febbraio 2004. Oggi ha 157 parti contraenti (dati aggiornati al 10 febbraio 2017). Testo reperibile al sito *www.pic.int*.

[31] Convenzione sugli inquinanti organici persistenti (Stoccolma, 22 maggio 2001), in vigore dal 17 maggio 2004. Oggi ha 181 parti contraenti (dati aggiornati al 10 febbraio 2017). Testo reperibile al sito *www.chm.pops.int*.

2000 sui *living modified organisms*[32], e il Protocollo di Montreal che prevede il divieto di esportazione di sostanze che distruggono la fascia di ozono[33]. Lo stesso diritto è riconosciuto all'art. XX, lett. b, del GATT, che fa espresso riferimento al bene salute come giustificazione di misure restrittive all'esportazione di prodotti o servizi che espongano al pericolo per la salute la popolazione di altri Stati. Ma oltre a un diritto sussiste anche un obbligo di esercitare la sovranità dello Stato in funzione di una tutela *extra*-territoriale della salute? La risposta a tale domanda è affermativa dal punto di vista del diritto pattizio e delle stesse convenzioni multilaterali che abbiamo appena menzionato. Meno certo è che un simile obbligo sia oggi parte del diritto internazionale generale. Il tema della salute come bene pubblico globale offre una preziosa occasione per riflettere sul ruolo della sovranità fuori dallo schema classico della sovranità come potere di governo esclusivamente territoriale[34]. L'affermarsi oggi, seppure in un contesto internazionale di marcato pluralismo e intensa competizione tra gli Stati, di concetti quali beni pubblici globali, *common concern of humankind*, e di interessi generali della comunità internazionale, spinge sempre di più verso la trasformazione del principio tradizionale di sovranità statale da potere eminentemente territoriale a potere funzionale al conseguimento di interessi e beni comuni, tra cui rientra certamente la salute.

La dinamica evolutiva del concetto di sovranità in senso funzionale alla presa in considerazione degli interessi internazionalmente rilevanti anche al di là delle frontiere nazionali è inseparabile dal processo di globalizzazione che stiamo vivendo. Ma essa trova anche un fondamento in principi che ormai fanno parte del diritto internazionale generale: il principio del "*no harm*", della prevenzione del danno, come previsto dalle Dichiarazioni di Stoccolma[35] e Rio; lo stesso principio delle "*common but differentiated responsibilities*" previsto dal Principio 7 della Dichiarazione di Rio e del recente Accordo di Parigi sul clima, ha un valore strategico al fine di graduare il livello e l'intensità degli obblighi dello

[32] Protocollo di Cartagena alla Convenzione sulla diversità biologica (Montreal, 29 gennaio 2000), in vigore dall'11 settembre 2003, in *ILM*, 2000, p. 1027 ss. Oggi ha 170 parti contraenti (dati aggiornati al 9 febbraio 2017).

[33] Art. 4, Protocollo relativo alle sostanze che impoveriscono la fascia d'ozono (Montreal, 16 settembre 1987), in vigore dal 1° gennaio 1989, in *ILM*, 1987, p. 1544 ss. Oggi tutti membri delle Nazioni Unite hanno ratificato il Protocollo.

[34] *Island of Palmas Case (Netherlands v. United States of America),* sentenza arbitrale 4 aprile 1928, in *RIAA*, vol. 2, p. 830 ss.; PCIJ, *The Case of the S.S. "Lotus"*, sentenza 7 settembre 1927, in *PCIJ, Series A, No 10,* pp. 18-19.

[35] Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente umano, Dichiarazione di principi (Stoccolma,16 giugno 1972), riprodotta in *ILM*, 1972, p. 1416 ss.

Stato di prevenire danni alla salute e all'ambiente in relazione al suo grado di sviluppo e alle sue effettive capacità sul piano economico, scientifico e tecnologico. Queste dinamiche evolutive della sovranità, nel senso di una responsabilizzazione dello Stato per gli effetti che l'esercizio del proprio potere di governo può avere nella sfera della vita economica e sociale di altri Stati, sono già state colte in dottrina[36]. E sono anche emerse nella giurisprudenza internazionale ormai generalmente orientata verso un'applicazione *extra*-territoriale di norme sui diritti umani[37] e in recenti documenti adottati nell'ambito delle Nazioni Unite e organismi scientifici internazionali. Mi riferisco in particolare alla ris. 17/4 del Consiglio dei diritti umani sui principi che regolano le attività delle imprese e il loro impatto sui diritti umani a livello transnazionale [38], nonché i *Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of States in the Area of Economic, Social and Cultural Rights*[39]. È difficile immaginare che la salute, come bene essenziale dell'umanità, possa sfuggire a questa progressiva responsabilizzazione della sovranità statale come strumento di protezione di interessi generali della comunità internazionale.

8. *Conclusioni*

La tutela della salute come bene pubblico globale sta cambiando il paradigma della sovranità come elaborato nella tradizione giuspositivistica dello Stato come ente eminentemente territoriale. L'analisi che precede ha cercato di dimostrare come la tutela del bene salute, pur dipendendo in gran parte dall'esistenza di un potere sovrano in grado di governare in modo stabile una comunità territoriale, tuttavia ha effetti destrutturanti sulla stessa idea di sovranità, sia per l'emergere di obblighi

[36] Si veda il recente scritto di E. BENVENISTI, *Sovereigns as Trustees of Humanity: On the Accountability of States to Foreign Stakeholders*, in *AJIL,* 2013, p. 295 ss. Per una precedente elaborazione di questa tesi con riguardo alle attività economiche a carattere transnazionale, si rinvia a F. FRANCIONI, *Imprese multinazionali, protezione diplomatica e responsabilità internazionale,* Milano, 1979, pp. 137-182.

[37] Per un'ampia disamina di questa giurisprudenza si rinvia a M. MILANOVIC, *Extraterritorial Application of Human Rights Treaties,* Oxford, 2011.

[38] *Guiding Principles on Business and Human Rights, Implementing the United Nations 'Protect, Respect and Remedy' Framework*, New York and Geneva, 16 giugno 2011.

[39] Principi adottati alla riunione di esperti di diritto internazionale e diritti umani convocata dall'Università di Maastricht e dalla Commissione Internazionale dei Giuristi il 28 settembre 2011. Il testo è reperibile sul sito *www.etoconsortium.org/en/library/maastrcht-principles/.*

internazionali in materia di diritti umani, fra cui rientra la tutela della salute, sia per l'inevitabile ingerenza nella sfera del dominio riservato degli Stati da parte delle competenti organizzazioni internazionali nei casi di emergenze sanitarie e di malattie ad alto potenziale di contagio su scala internazionale. Ma l'aspetto più innovativo del processo di internazionalizzazione del bene salute sta nel contributo che essa dà alla graduale trasformazione della sovranità da puro dominio territoriale a potere funzionale alla realizzazione di interessi generali dell'umanità. I principi e i documenti che abbiamo esaminato in materia di applicazione *extra*-territoriale dimostrano come sia in atto una tendenza a costruire un concetto più moderno di sovranità, concepito come potere funzionale al rispetto e alla protezione di interessi generali della comunità internazionale. È utile sottolineare tutto questo in occasione della riunione annuale della Società Italiana di Diritto Internazionale, perché è compito di noi internazionalisti far sì che non cada definitivamente nell'oblio quell'importante disposizione contenuta nell'art. 48 del citato Progetto di articoli della CDI sulla responsabilità internazionale degli Stati[40], che ci ricorda come esistano obblighi dello Stato nei confronti della comunità internazionale nel suo complesso. È difficile pensare che la tutela della salute come bene pubblico globale non rientri in questa categoria di obblighi.

[40] L'art. 48, intitolato "*Invocation of responsibility by a State other than an injured State"* dispone, al par. 1, che "Any State other than the injured State is entitled to invoke the responsibility of another State in accordance with paragraph 2 if (…) (b) the obligation breached is owed to the international community as a whole". Testo e commento in J. CRAWFORD, *The International Law Commission's Articles on State Responsibility,* Cambridge, 2003, p. 276 ss.

TUTELA DELLA SALUTE ED EVOLUZIONE DELLA SICUREZZA COLLETTIVA

Gian Luca BURCI*

SOMMARIO: 1. Introduzione. Frammentazione e sviluppo storico del diritto internazionale della salute. – 2. Salute pubblica e sicurezza collettiva: sviluppi storici. – 3. La revisione del Regolamento sanitario internazionale. – 4. La risposta internazionale al virus Ebola. – 5. Problemi concettuali e dibattito politico sul rapporto tra salute pubblica e sicurezza collettiva. – 6. Conclusioni: prospettive di riforma e sviluppi normativi e istituzionali.

1. *Introduzione. Frammentazione e sviluppo storico del diritto internazionale della salute*

La dottrina recente, soprattutto nord-americana, ha sviluppato la nozione di "diritto internazionale della salute" o, in modo più comprensivo, quella di "diritto globale della salute" (*global health law*) con definizioni a volte imprecise o prescrittive piuttosto che descrittive di un *corpus* definito di norme internazionali[1]. In realtà, per lo meno per quanto riguarda il diritto internazionale vincolante, siamo in presenza di un numero ristretto di strumenti giuridici che abbiano la protezione della salute come obiettivo primario, soprattutto a livello globale. Si possono menzionare, in particolare, la Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco[2] e il Regolamento sanitario internazionale (RSI 2005), ugualmente adottato dall'OMS e di cui si parlerà più ampiamente *infra*[3]. Altri strumenti di natura globale includono le convenzioni delle Nazioni

* Professore associato, *Graduate Institute of International and Development Studies*, Ginevra. L'autore è stato consigliere giuridico dell'OMS dal 2005 al 2016. Le opinioni espresse in questo contributo sono esclusivamente personali e non intendono rappresentare le posizioni dell'OMS.

[1] L.O. GOSTIN, A.L. TAYLOR, *Global Health Law: A Definition and Grand Challenges*, in *PHE*, 2008, pp. 53-63.

[2] Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (Ginevra, 21 maggio 2003), in *UNTS*, vol. 2302, p. 166.

[3] Regolamento sanitario internazionale (2005) del 23 maggio 2005, in *UNTS*, vol. 2509, p. 79.

Unite sul traffico di droga[4] e alcune convenzioni ambientali che danno rilievo autonomo alla protezione della salute[5]. La situazione è leggermente migliore a livello regionale, soprattutto nel quadro dell'Unione europea e del Consiglio d'Europa[6].

Le ragioni per una tale scarsità di specifiche norme internazionali sulla salute sono numerose e complesse e non possono essere pienamente analizzate in questa sede. Ha sicuramente giocato un ruolo determinante la visione della salute – e della salute pubblica – come tema essenzialmente domestico. La percezione della salute come valore politico e normativo a livello internazionale – non ultimo come diritto umano – è un fenomeno recente, che non si è accompagnato a un parallelo sviluppo del diritto internazionale. La situazione attuale è pertanto caratterizzata da un'estrema frammentazione della salute come valore normativo nel diritto internazionale contemporaneo. Piuttosto che parlare di "diritto internazionale della salute" sarebbe più corretto concettualmente parlare di "protezione della salute e diritto internazionale". La protezione della salute umana si pone infatti come limite o parte integrante di molteplici regimi giuridici internazionali, dal diritto del commercio internazionale a quello della proprietà intellettuale e degli investimenti, dal diritto umanitario a quello ambientale e, ovviamente, ai diritti umani.

I due ambiti del diritto internazionale in cui l'importanza normativa della salute si è affermata storicamente sono il diritto umanitario e quello sanitario *stricto sensu* dedicato alla prevenzione e al controllo della propagazione internazionale di malattie infettive. La necessità di dotarsi di strumenti normativi e istituzionali per garantire la sicurezza sanitaria senza pregiudicare il libero commercio e la circolazione delle persone sono alla base delle conferenze, convenzioni e istituzioni sanitarie che sono proliferate a partire dalla seconda metà del secolo XIX e delle quali il RSI 2005 costituisce la manifestazione più recente[7]. Lo sviluppo del

[4] In particolare: Convenzione unica sugli stupefacenti (New York, 30 marzo 1961), in *UNTS*, vol. 520, p. 151; Convenzione sulle sostanze psicotrope (Vienna, 21 febbraio 1971), in *UNTS*, vol. 1019, p. 175; Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope (Vienna, 20 dicembre 1988), in *UNTS*, vol. 1582, p. 95.

[5] Vedasi, in particolare, il Protocollo su acqua e salute alla Convenzione del 1992 sulla protezione e l'uso dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali (Londra, 17 giugno 1999), in *UNTS*, vol. 2331, p. 202.

[6] Per quanto riguarda lo sviluppo delle competenze dell'Unione europea nel campo della salute, v. T. EMMERLING, J. HEYDEMANN, *The EU as an Actor in Global Health Diplomacy*, in I. KICKBUSCH, G. LISTER, M. TOLD, N. DRAGER (eds.), *Global Health Diplomacy*, New York, 2013, pp. 223-241.

[7] D.P. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, in *CJIL*, 2005, pp. 325-392.

diritto sanitario internazionale è basato sulla tradizione autoritaria della salute pubblica, dove i diritti individuali vengono largamente in secondo piano rispetto alla protezione della comunità. Un approccio più compatibile con i diritti umani nel diritto sanitario internazionale viene introdotto solamente con il RSI 2005. 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 e a causa del ruolo storico delle forze militari sia come vettori sia come vittime istituzionali delle epidemie. La diffusione internazionale di malattie vista come minaccia alla sicurezza collettiva, tuttavia, è uno sviluppo relativamente recente con conseguenze complesse e non ancora sufficientemente approfondite.

2. *Salute pubblica e sicurezza collettiva: sviluppi storici*

Salute pubblica e sicurezza collettiva si sviluppano storicamente in modo divergente, anche durante la guerra fredda. Mentre la prima viene vista come una disciplina medica e sociale gestita a livello internazionale dall'OMS e altre istituzioni internazionali su basi funzionaliste tramite una normativa largamente tecnica e non vincolante, la sicurezza collettiva è dominata a livello teorico dal realismo. Pertanto, essa si concentra sul ruolo del Consiglio di sicurezza e delle alleanze militari e sul controllo degli armamenti. Le preoccupazioni securitarie della comunità internazionale, in primo luogo delle maggiori potenze, hanno per oggetto, essenzialmente, i rischi di natura militare e politica; la preparazione sanitaria e la diffusione di malattie infettive non vengono viste come parte integrante di strategie di sicurezza nazionale o collettiva[8]. Anche le norme sul controllo delle armi batteriologiche contenute nella Convenzione del 1972[9] e nel Protocollo del 1925[10] non includono obbligazioni relative alla preparazione sanitaria o basate su principi di salute pubblica in caso di uso di tali armi.

La fine della guerra fredda e l'incipiente globalizzazione cambiano

[8] Una delle migliori analisi sull'evoluzione del rapporto tra biosicurezza e salute pubblica viene fornita da D.P. FIDLER, L.O. GOSTIN, *Biosecurity in the Global Age*, Stanford, 2008.

[9] Convenzione sul divieto di messa a punto, produzione e stoccaggio di armi batteriologiche (biologiche) o a base di tossine, e sulla loro distruzione (Londra, Mosca e Washington, 10 aprile 1972), in *UNTS*, vol. 2575, p. 1015.

[10] Protocollo sul divieto dell'uso in guerra dei gas asfissianti, tossici o simili e dei metodi batteriologici (Ginevra, 17 giugno 1925). Il testo è disponibile al sito *https://ihl-databases.icrc.org/ihl/WebART/280-380001?OpenDocument*.

progressivamente questa prospettiva. Il cambiamento si articola su tre direzioni distinte ma, al tempo stesso, interconnesse e complementari. In primo luogo, la fine della guerra fredda conduce a un progressivo allargamento nella prassi del Consiglio di sicurezza del concetto di sicurezza collettiva e della natura delle situazioni che possano minacciarla. L'esplosione, a partire degli anni '90, di conflitti interni caratterizzati da gravi sofferenze della popolazione civile portano il Consiglio a includere violazioni del diritto umanitario e dei diritti umani nella determinazione di minacce alla sicurezza internazionale, che sfociano di conseguenza nell'adozione di misure coercitive in base al Cap. VII della Carta o all'istituzione di operazioni di *peace-keeping*. Le conseguenze di tali violazioni sulla salute fisica e mentale delle vittime rientrano implicitamente in questa nuova visione. Il Consiglio di sicurezza si pone, in un certo senso, come garante e difensore di valori fondamentali della comunità internazionale che comprendono, direttamente o indirettamente, considerazioni di salute pubblica. Questa tendenza si conferma, su un piano meno drammatico, con l'inclusione, per esempio, del cambiamento climatico tra i problemi discussi – non senza controversie e riserve – da parte del Consiglio di sicurezza[11].

Il secondo fenomeno, un'altra manifestazione della ridefinizione della sicurezza dopo la fine della guerra fredda, consiste nell'emergere della cosiddetta "sicurezza umana" come concetto distinto e complementare alla sicurezza nazionale e collettiva in senso politico. Le tappe fondamentali della sua elaborazione teorica sono costituite dallo *Human Development Report* dell'UNDP del 1994 e dal Rapporto del 2003 della Commissione sulla sicurezza umana[12]. Il punto di partenza della teorizzazione della "human security" è la constatazione che, in un mondo globalizzato e liberato dalle ideologie della guerra fredda, la sicurezza deve essere ridefinita come protezione della persona e delle comunità umane piuttosto che dell'apparato statale. Questo implica un allargamento dei fattori di rischio e di instabilità a problemi e situazioni che non ricadono nella sfera politico/militare cara alle dottrine realiste, nonché il superamento di una visione puramente difensiva della sicurezza a favore di un "empowerment" che promuova le comunità umane a partecipanti attivi nella promozione della propria sicurezza. La protezione e la promozione della salute pubblica fanno parte integrante di questo approccio alla sicurezza. Secondo il Rapporto del 2003, "Health's instrumental role is col-

[11] La discussione è riprodotta negli atti della riunione del Consiglio di sicurezza del 17 aprile 2007, *UNSC Verbatim Records*, doc. S/PV.5663.

[12] COMMISSION ON HUMAN SECURITY, *Human Security Now!*, New York, 2003.

lective as well as personal. Good health is a precondition for social stability"[13].

La Commissione identifica tre minacce sanitarie fondamentali alla stabilità di comunità umane: la diffusione di malattie infettive, il ciclo vizioso di povertà e malattia, e le conseguenze della violenza (intesa in senso ampio e comprensiva della violenza interpersonale e del suicidio, oltre che della violenza politica e dei conflitti armati). La salute pubblica e, in particolare, la protezione dalle epidemie di malattie infettive, costituiscono dunque un valore da proteggere per la promozione di situazioni socialmente sostenibili di sicurezza di cui beneficiano sia le persone sia lo Stato.

Nonostante la sua plausibilità teorica e l'attrattiva di una visione della sicurezza che metta in primo piano le persone piuttosto che l'apparato anonimo dello Stato, la teoria della sicurezza umana è stata oggetto di critiche e ha stentato ad affermarsi come teoria alternativa alla sicurezza nazionale. Le riserve più importanti si concentrano sulla vaghezza della sua definizione e sulla circolarità della sua elaborazione, che vedono povertà, malattie e insicurezza economica proposte sia come cause sia come conseguenze dell'insicurezza umana[14]. L'uso della narrativa securitaria, inoltre, rende la sicurezza umana strumentalizzabile per fini politici e vulnerabile a una giustificazione di misure autoritarie per la sua protezione. Il suo merito, per quanto riguarda la salute pubblica, consiste sicuramente nell'averla confermata come dimensione fondamentale della stabilità sociale. Il concetto di sicurezza umana è complementare all'affermazione della salute come diritto umano e, al di là delle sue debolezze teoriche, unisce la protezione di diritti e libertà individuali con la protezione e promozione dell'aspetto sociale e collettivo della salute pubblica.

Il terzo aspetto dello sviluppo politico/normativo in questione è la crescente percezione della propagazione internazionale di malattie come minaccia diretta alla sicurezza nazionale e collettiva. Questa percezione unisce, sotto la stessa lente securitaria, sia la diffusione naturale di malattie sia atti di bioterrorismo sulla base delle loro simili conseguenze sulla salute pubblica e la stabilità sociale e politica di uno Stato. La capacità dei servizi medici e sanitari nazionali di prevenire e controllare la diffusione di malattie diventa quindi una delle difese principali della sicurezza nazionale in senso ampio. Gli Stati Uniti sono storicamente il Paese che elabora e guida questo sviluppo come parte integrante della

[13] *Ibidem*, p. 96.
[14] R. PARIS, *Human Security: Paradigm Shift or Hot Air?*, in *IS*, 2011, pp. 87-102.

sua politica di sicurezza strategica, a partire dagli anni '90, quando comincia a crescere il timore dell'intensificarsi di malattie infettive nuove o in mutazione in contrasto con le certezze dei decenni precedenti che la battaglia contro tali malattie fosse stata vinta[15]. L'impatto sociale dell'epidemia di HIV-AIDS e la sua diffusione incontrollata in Paesi in via di sviluppo, soprattutto nell'Africa *sub*-sahariana, hanno fatto presagire un effetto domino sulla sicurezza regionale, e potenzialmente globale, dovuto all'implosione di istituzioni nazionali – in particolare le forze armate e quelle di polizia percepite come maggiormente inclini a comportamenti rischiosi – a migrazioni di massa e al collasso delle economie nazionali. Il panico generato dall'epidemia di SARS nel 2003 e l'ansia causata dal rischio di una pandemia di influenza aviaria H5N1 rafforzano la percezione di epidemie come minacce dirette alla sicurezza collettiva. La sensazione di vulnerabilità ad attacchi bioterroristici da parte di agenti non statali viene confermata dall'episodio delle lettere all'antrace negli Stati Uniti nel 2001, nonché dall'attacco nella metropolitana di Tokyo con il gas sarin, in entrambi i casi con un pesante impatto sulle capacità dei rispettivi sistemi sanitari nazionali. Non sorprende dunque che due documenti fondamentali per le strategie di sicurezza nazionale degli Stati Uniti – la *National Security Strategy of the United States*[16] e la *National Strategy for Homeland Security*[17], entrambe del 2002 – sottolineino il ruolo centrale delle strutture sanitarie nazionali nella preparazione e risposta ad attacchi bioterroristici e trasferiscano poteri e risorse dalle autorità civili a quelle militari e securitarie.

Questo complesso di fattori favorisce un processo di progressiva "securitization" internazionale della salute, non privo di tensioni e ambivalenze tra la dimensione politica e quelle sanitaria e umanitaria. Si possono identificare varie tappe progressive – sia politico/normative sia concettuali – di questo fenomeno. In primo luogo, viene in rilievo, sul piano cronologico, la discussione nel gennaio 2000 da parte del Consiglio di sicurezza – presieduto dal Vice-presidente degli Stati Uniti Al Gore – degli effetti dell'HIV/AIDS sui Paesi africani. Il Consiglio non adottò alcuna decisione in quella occasione, ma il fatto stesso di considerare una malattia in quanto tale come potenziale minaccia alla sicurezza collettiva in piena espansione è profondamente simbolico. Il Presidente del Consiglio di sicurezza affermò, tra l'altro, che

[15] D.P. FIDLER, L.O. GOSTIN, *Biosecurity in the Global Age* cit. pp. 138-142.

[16] Il testo è disponibile al sito *http://www.state.gov/documents/organization/63562.pdf.*

[17] Il testo è disponibile al sito *https://www.dhs.gov/sites/default/files/publications/nat-strat-hls-2002.pdf.*

"(…) when a single disease threatens everything from economic strength to peacekeeping, we clearly face a security threat of the greatest magnitude (…). By the power of example, this meeting demands of us that we see security through a new and wider prism and, forever after, think about it according to a new and more expansive definition"[18].

La relazione tra situazioni di conflitto interno e la diffusione dell'HIV-AIDS – soprattutto nella popolazione femminile – e il ruolo delle operazioni di mantenimento della pace vengono definite in successive risoluzioni del Consiglio di sicurezza. La ris. 1308 (2000), in particolare, si concentra sulle conseguenze della malattia sui contingenti militari delle Nazioni Unite, mentre la ris. 1983 (2011) incoraggia

"(…) the incorporation, as appropriate, of HIV prevention, treatment, care, and support, including voluntary and confidential counselling and testing programmes in the implementation of mandated tasks of peacekeeping operations (…)"[19].

Una svolta concettuale nel processo di "securitization" della salute è rappresentata dal Rapporto del 2004 dell'*High-level Panel on Threats, Challenges and Change*, incaricato dal Segretario generale Kofi Annan di proporre una definizione di sicurezza appropriata alle sfide del XXI secolo[20]. La salute assume un'importanza centrale nelle riflessioni del *Panel* e lo porta a proporre soluzioni abbastanza estreme nel concettualizzare il rapporto tra crisi sanitarie e sicurezza collettiva e, di conseguenza, quello tra l'OMS e il *Joint United Nations Programme on HIV/AIDS* (UNAIDS) da un lato, e il Consiglio di sicurezza dall'altro. In particolare, il *Panel* afferma che:

"Given the potential international security threat posed by the intentional release of an infectious biological agent or an overwhelming natural outbreak of an infectious disease, there is a need for the WHO Director-General, through the Secretary-General, to keep the Security Council informed during any suspicious or overwhelming outbreak of infectious disease. In such an event, the Security Council should be prepared to support the work of WHO investigators or to deploy experts reporting directly to the Council,

[18] Doc. S/PV.4087 del 10 gennaio 2000, p. 2.

[19] Doc S/RES/1983 (2011) del 7 giugno 2011, par. 7.

[20] Doc. A/59/565 del 2 dicembre 2004. Il Rapporto propone, come ipotesi di lavoro, che "Any event or process that leads to large-scale death or lessening of life chances and undermines States as the basic unit of the international system is a threat to international security. So defined, there are six clusters of threats with which the world must be concerned now and in the decades ahead: Economic and social threats, including poverty, infectious diseases and environmental degradation; Inter-State conflict; Internal conflict, including civil war, genocide and other large-scale atrocities; Nuclear, radiological, chemical and biological weapons; Terrorism; Transnational organized crime", *ibidem*, p. 12.

and if existing International Health Regulations do not provide adequate access for WHO investigations and response coordination, the Security Council should be prepared to mandate greater compliance. In the event that a State is unable to adequately quarantine large numbers of potential carriers, the Security Council should be prepared to support international action to assist in cordon operations. The Security Council should consult with the WHO Director-General to establish the necessary procedures for working together in the event of a suspicious or overwhelming outbreak of infectious disease"[21].

Nonostante il successivo Rapporto del Segretario generale e la dichiarazione dell'Assemblea generale del 2005 non abbiano adottato queste proposte, entrambe riflettono il consenso crescente sulla "securitization" della salute pubblica. Il Segretario generale, in particolare, indicava la sua intenzione

"(…) in consultation with the Director-General of the World Health Organization, to use my powers under Article 99 of the Charter of the United Nations to call to the attention of the Security Council any overwhelming outbreak of infectious disease that threatens international peace and security"[22].

3. *La revisione del Regolamento sanitario internazionale*

Le complesse tendenze politiche e normative ora accennate hanno esercitato una profonda influenza sulla radicale revisione del RSI 2005. Gli artt. 21 e 22 della Costituzione dell'OMS[23] autorizzano l'Assemblea mondiale della salute ad adottare regolamenti giuridicamente vincolanti per gli Stati membri dell'Organizzazione in cinque materie elencate nell'art. 21, che rappresentavano per i fondatori dell'OMS aree nelle quali una normazione globale uniforme era della massima importanza. L'Organizzazione gode pertanto, in questi casi, di un'autorità normativa eccezionale, dato che i regolamenti entrano automaticamente in vigore per tutti gli Stati membri, eccetto quelli che li rigettino o propongano riserve. In particolare, il par. (a) dell'art. 21 prevede l'esercizio di tale competenza in relazione a "sanitary and quarantine requirements and other procedures designed to prevent the international spread of disease".

Il primo regolamento sanitario fu adottato nel 1951 ed emendato più volte fino alla revisione del 2005. Nonostante trovi le sue radici storiche nelle convenzioni sanitarie anteriori all'OMS, la revisione del 2005 è rivoluzionaria e abbandona l'approccio di misure sanitarie rigidamente

[21] *Ibidem*, par. 144, pp. 44-45.
[22] Doc. A/59/2005 del 21 marzo 2005, p. 29.
[23] Costituzione della Organizzazione Mondiale della Sanità (22 luglio 1946), in *UNTS*, vol. 14, p. 185.

definite per una lista esaustiva di malattie a favore di un sistema dinamico di sorveglianza e di una risposta coordinata al rischio di diffusione internazionale di malattie. La definizione di "malattia" (*disease*) include eventi, "(…) irrespective of origin or source, that present[s] or could present significant harm to humans". Una tale definizione, fortemente voluta dai Paesi occidentali e in particolare dagli Stati Uniti, indica in maniera indiretta che il RSI 2005 si applica alle conseguenze sanitarie di eventi sia naturali sia accidentali o intenzionali che causino la diffusione internazionale di malattie tramite agenti biologici, chimici o radioattivi. In altre parole, e nonostante la resistenza di Paesi quali il Brasile, la Cina e l'Iran durante i negoziati, un atto di bioterrorismo con conseguenze internazionali ricade nel campo di applicazione del RSI 2005[24], che può dunque servire come strumento di "early warning" nell'assenza di un protocollo di verifica e allerta della Convenzione sulle armi batteriologiche. Il RSI 2005 costituisce dunque un'altra tappa nel processo di "securitization" della salute globale, pur ovviamente mantenendo la sua funzione fondamentale di strumento di protezione della salute pubblica.

La funzione del RSI 2005 di garantire la sicurezza sanitaria globale ("global health security") si basa su un meccanismo dinamico di sorveglianza, allerta e coordinazione normativa della risposta internazionale. Le obbligazioni principali che incombono sugli Stati parti sono il mantenimento di "core capacities" di sorveglianza e controllo come componenti dei rispettivi sistemi sanitari nazionali; l'analisi e la verifica di "eventi" (definiti all'art. 1 come "(…) a manifestation of disease or an occurrence that creates a potential for disease") e la notifica all'OMS di quelli che presentano livelli predefiniti di rischio di diffusione internazionale. Alla notifica si accompagnano obblighi di cooperazione in buona fede e di continua comunicazione all'OMS dei dati raccolti dalle autorità nazionali competenti. L'OMS svolge un ruolo cruciale di sorveglianza attraverso i propri canali di informazione, che includono fonti non statali, nonché sulla base delle informazioni fornite dagli Stati interessati da un evento. L'autorità principale dell'OMS, sintomo di una delega eccezionale di poteri da parte di Stati sovrani al segretariato di un'organizzazione internazionale, consiste nella dichiarazione da parte del Direttore generale di una "public health emergency of international concern" (PHEIC). La dichiarazione permette la conseguente adozione di raccomandazioni temporanee ("temporary recommendations") di mi-

[24] Per la storia dei regolamenti sanitari e un'analisi esemplare degli aspetti giuridici e politici del RSI 2005, v. D.P. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations (2005)*, in *CJIL,* 2005, pp. 325-392.

sure di controllo e contenimento indirizzate allo Stato vittima della PHEIC così come a Stati terzi. In entrambi i casi, il Direttore generale deve tenere in considerazione le opinioni di un Comitato di esperti sull'emergenza ("Emergency Committee") il cui rapporto viene reso pubblico unitamente alle decisioni del direttore generale. L'adozione di misure puramente raccomandatorie rappresenta un compromesso tra la necessità di un coordinamento centralizzato delle attività di prevenzione e risposta e la salvaguardia della sovranità degli Stati parti che non intendevano abbandonare la possibilità di adottare misure protettive unilaterali. L'art. 43 del RSI codifica anzi questa prerogativa, che può essere esercitata anche in violazione di varie disposizioni del regolamento e che è soggetta a una forma non particolarmente efficace di monitoraggio e controllo da parte del Segretariato OMS.

Il conseguente indebolimento del tessuto normativo e dei principi di solidarietà del RSI 2005 si è manifestato in maniera evidente durante l'epidemia di Ebola in Africa occidentale nel 2014-2016, quando numerosi Stati e operatori economici (in particolare linee aeree) sospesero le relazioni con i Paesi colpiti dalla malattia nonostante le raccomandazioni contrarie dell'OMS, rendendo molto più complicata la prestazione di assistenza internazionale. La Direttrice generale, Margaret Chan, ha dichiarato la PHEIC in quattro casi: influenza H1N1 (2009-2010), poliomielite (2014, ancora in vigore), Ebola (2014-2016) e le malformazioni dovute al virus Zika (2014). Il Comitato sull'emergenza ha inoltre ripetutamente esaminato l'epidemia della cosiddetta "Middle East Respiratory Syndrome – Coronavirus" (MERS-COV, 2013-2015), ma senza arrivare alla dichiarazione di un'emergenza[25].

4. *La risposta internazionale al virus Ebola*

L'evoluzione della risposta internazionale alle epidemie, con una complessa dinamica tra la protezione della salute pubblica in quanto tale e della sicurezza collettiva in senso ampio, trova la sua manifestazione più significativa nella gestione della grave crisi provocata dall'epidemia di virus emorragico Ebola in Africa occidentale tra il 2014 e il 2016[26].

[25] Maggiori informazioni sui vari "Emergency Committees" e il testo completo dei loro rapporti sono disponibili sul sito web dell'OMS, *http://www.who.int/ihr/procedures/ihr_committees/en/*.

[26] Sugli aspetti giuridici internazionali della crisi nella prospettiva securitaria qui esaminata, vedasi G.L. BURCI, J. QUIRIN, *Ebola, WHO, and the United Nations: Convergence of Global Public Health and International Peace and Security*, in *ASIL*

Non è possibile riassumere in dettaglio in questa sede i drammatici eventi susseguitisi tra il marzo 2014 e l'inizio del 2016; basti ricordare il ritardo dell'OMS nel dichiarare Ebola come PHEIC e nell'utilizzare le sue "temporary recommendations" come strumento normativo di guida e indirizzo della risposta internazionale; la riluttanza e il timore di molti attori umanitari nell'impegnarsi contro una malattia ad altissima mortalità e stigmatizzata in modo grottesco nella cultura popolare; la disorganizzazione iniziale della risposta internazionale e – come notato nella sezione precedente – l'isolamento subito dai Paesi colpiti dall'epidemia in contrasto con le raccomandazioni dell'OMS. La percezione del virus Ebola come minaccia alla sicurezza dei Paesi colpiti e dell'intera regione non può essere generalizzata e deve essere vista nel contesto della fragilità politica soprattutto della Liberia e Sierra Leone, che uscivano da anni di feroci conflitti interni che ne avevano devastato sia la struttura sociale e l'economia sia le istituzioni politiche. Il Consiglio di sicurezza, nella ris. 2176 (2014) aveva esteso il mandato dell'operazione delle Nazioni Unite in Liberia proprio in considerazione della destabilizzazione socio-economica causata dall'epidemia di Ebola[27]. La risposta securitaria si era manifestata sia all'interno dei Paesi colpiti, con un ricorso massivo alle forze armate e di polizia e misure coercitive che si erano rivelate spesso controproducenti nonché lesive di diritti umani[28], sia nelle reazioni dei pochi Paesi occidentali dove si erano manifestati casi di Ebola, soprattutto gli Stati Uniti. Non sorprende dunque che, in un momento di grave difficoltà nel controllo dell'epidemia e di timore di una sua espansione ad altre regioni, il Segretario generale abbia istituito la *United Nations Mission for Emergency Ebola Response* (UNMEER), la prima operazione destinata a un'emergenza sanitaria[29] e gestita come una vera e propria operazione di *peace-keeping*.

Il Consiglio di sicurezza, infine, ha adottato il 19 settembre 2014 la ris. 2177 (2014) nel cui preambolo dichiara che "(…) the unprecedented

Insights, 14 novembre 2014, disponibile al sito *https://www.asil.org/insights/volume/18/issue/25/ebola-who-and-united-nations-convergence-global-public-health-and*, nonché G.L. BURCI, *Ebola, the Security Council and the Securitization of Public Health*, in *QIL, Zoom-in*, 2014, pp. 27-39.

[27] Doc. S/RES/1776 (2014) del 15 settembre 2014.

[28] Per un commento critico sulla militarizzazione della risposta all'epidemia di Ebola, si veda A. DE WAAL, *Militarizing Global Health*, in *BR*, 11 novembre 2014, disponibile al sito *http://bostonreview.net/world/alex-de-waal-militarizing-global-health-ebola*.

[29] *Identical letters dated 17 September 2014 from the Secretary-General addressed to the President of the General Assembly and the President of the Security Council*, doc. A/69/389-S/2014/679 del 18 settembre 2014.

extent of the Ebola outbreak in Africa constitutes a threat to international peace and security"[30]. L'uso della formula contenuta nell'art. 39 della Carta ha un alto valore simbolico ed esprime un forte messaggio politico sulla necessità di una risposta decisa, coordinata e ben finanziata da parte della comunità internazionale, nonché sull'importanza di conformarsi alle raccomandazioni dell'OMS. Il Consiglio non adotta decisioni vincolanti e non ci sono dubbi che la risoluzione non possa considerarsi come una misura coercitiva in base al Cap. VII della Carta.

Il Consiglio si è nuovamente espresso in materia nel novembre 2014 tramite una dichiarazione del suo Presidente, ove si raccomandano misure sanitarie e di emergenza che avrebbero potuto essere più logicamente adottate dall'OMS, la quale curiosamente non è nemmeno menzionata nella dichiarazione[31]. Il dibattito che ha preceduto l'adozione della ris. 2177 (2014) vede un forte allineamento sulla convinzione che l'epidemia di Ebola minacci non solo la sicurezza dei tre Paesi più colpiti ma anche la sicurezza collettiva globale. Colpisce tuttavia sia la mancanza di elaborazione sulle ragioni per tale posizione sia la presunzione che epidemie di gravi malattie infettive siano *ipso facto* minacce alla sicurezza internazionale.

5. *Problemi concettuali e dibattito politico sul rapporto tra salute pubblica e sicurezza collettiva*

L'analisi condotta nelle sezioni che precedono allude alla confusione concettuale e alle controversie politiche e accademiche che sottendono il processo di securitizzazione della salute pubblica. Nonostante il dibattito sull'impatto sociale e sanitario delle epidemie sia stato influenzato dall'affermarsi della sicurezza umana come quadro di riferimento almeno parziale, le direzioni politiche e normative degli ultimi anni mostrano come la visione predominante sia stata quella delle epidemie di gravi malattie infettive come minacce dirette alla sicurezza nazionale (e per conseguenza, collettiva) in senso politico. Come accennato, le ragioni storiche e politiche di tale conclusione risiedono nell'ipotesi che la diffusione di gravi malattie infettive possa minare le basi politiche, economiche e sociali della stabilità di uno Stato, provocare l'implosione delle istituzioni pubbliche – in particolare delle forze di sicurezza – e condurre a conflitti interni e a migrazioni incontrollate. Tutto ciò potreb-

[30] Doc. S/RES/2177 (2014) del 18 settembre 2014.
[31] Doc. S/PRST/2014/24 del 21 novembre 2014.

be alterare gli equilibri politici nelle regioni interessate e aumentare le prospettive di conflitti internazionali con potenziali ripercussioni globali sugli interessi strategici dei maggiori Stati.

La seconda ragione, anch'essa accennata in precedenza, è che la prima manifestazione sia di un'epidemia naturale sia di un atto di bioterrorismo è il loro impatto sulla salute pubblica e le strutture sanitarie dei Paesi colpiti, che costituiscono di conseguenza la prima "linea di difesa"[32]. Il rafforzamento e la gestione da parte delle autorità di sicurezza nazionale delle strutture sanitarie necessarie permette quindi di ottenere un doppio beneficio, per la sicurezza sanitaria e quella nazionale.

Un'altra giustificazione "a posteriori" consiste nel maggiore potere politico e nelle maggiori risorse e capacità che, di fatto, le istituzioni militari e di sicurezza dispongono in molti Paesi rispetto alle autorità civili e tecniche formalmente responsabili per la protezione sanitaria. Una gestione securitaria della risposta a crisi sanitarie garantirebbe di conseguenza un impegno politico al massimo livello dello Stato, nonché a maggiori risorse finanziarie, istituzionali e logistiche, essenziali in caso di emergenze e utilizzabili anche a livello internazionale[33]. L'esempio che viene spesso usato in questo senso è il successo della mobilizzazione internazionale contro la pandemia di HIV/AIDS, che ha portato, tra l'altro, a un aumento esponenziale delle risorse finanziarie – da 300 milioni di dollari nel 1996 a 15.6 miliardi nel 2008[34] – e a iniziative eccezionali con ricadute positive per altre malattie epidemiche, quali l'istituzione nel 2003 dello *United States President's Emergency Plan for AIDS Relief* (PEPFAR)[35].

Le ipotesi ora menzionate, tuttavia, sono contestate da parte della dottrina che critica anche la valenza politica delle scelte securitarie. In primo luogo, gli studiosi in questione sottolineano come le recenti epidemie internazionali, quali, per esempio, quelle di "influenza spagnola" nel 1918-19, di HIV/AIDS e di Ebola, sebbene siano stati eventi tragici da molti punti di vista, non abbiano causato né la destabilizzazione politica né i conflitti internazionali che le teorie securitarie ipotizzavano. Ricerche empiriche sugli effetti della pandemia di HIV/AIDS in Africa

[32] G.L. BURCI, *Ebola, the Security Council and the Securitization of Public Health* cit. p. 35.

[33] Per quanto riguarda l'intervento dell'esercito statunitense in Liberia durante l'epidemia di Ebola e ad Haiti in seguito al terremoto del 2010, vedasi A. DE WAAL, *Militarizing Global Health*, cit.

[34] D.L. DELAET, *Whose Interests is the Securitization of Health Serving?*, in S. RUSHTON, J. YOUDE (eds.), *Routledge Handbook of Global Health Security*, London-New York, 2015, p. 342.

[35] Il testo è reperibile al sito *www.pepfar.gov.*

hanno anche dimostrato che i tassi di infezione nelle forze armate e di polizia (per esempio in Sud Africa) erano comparabili a quelli della popolazione civile e non sembravano creare rischi di implosione o grave indebolimento tali da pregiudicare la difesa nazionale o il mantenimento dell'ordine pubblico[36]. I rischi securitari maggiori deriverebbero piuttosto dalle reazioni eccessive e irrazionali degli Stati terzi nonostante l'evidenza scientifica e le informazioni fornite dall'OMS sulla base del RSI 2005. La critica fondamentale è dunque che scelte strategiche e politiche di importanza globale sono state fatte sulla base di un programma ideologico precostituito e senza un'analisi empirica rigorosa o chiarezza concettuale quanto a rischi e contromisure necessarie. L'ipotesi di un rapporto causale tra HIV/AIDS e insicurezza politica ha sollevato dubbi anche nell'amministrazione statunitense sin dal 2005[37].

La seconda critica è che un approccio securitario alle epidemie internazionali comporta una serie di rischi politici e umani senza evidenti benefici per la salute pubblica. Concepire malattie come minacce alla sicurezza nazionale introduce una logica difensiva che può portare alla distorsione di investimenti pubblici – per quanto maggiori in termini assoluti – a favore di interventi mirati a malattie e interventi rilevanti sotto un profilo securitario, a discapito di altre malattie o problemi sanitari di maggiore impatto sulla salute pubblica; può portare, per esempio, a dare priorità alla vaccinazione di militari e agenti di polizia visti come "first responders" piuttosto che a personale medico e sanitario civile[38]. Da un punto di vista istituzionale, un approccio securitario tende a trasferire poteri e risorse crescenti ad autorità di sicurezza e a diminuire in modo corrispondente le capacità di intervento delle autorità civili, generando un circolo vizioso che perpetua la centralità delle prime e la marginalizzazione delle seconde. Una logica securitaria, inoltre, si può tradurre in azioni coercitive che puntano a risolvere rapidamente i sintomi acuti di crisi sanitarie, senza considerare politiche sanitarie che possono portare a esiti più sostenibili e duraturi coinvolgendo comunità e gerarchie locali e diminuendo il rischio di violazioni di diritti umani.

In sintesi, la critica fondamentale è che la securitizzazione della salute è il riflesso di un'agenda politica occidentale e neo-coloniale che si

[36] A. DE WAAL, *Reframing Governance, Security and Conflict in the Light of HIV/AIDS: A Synthesis of Findings from the AIDS, Security and Conflict Initiative*, in *SSM*, 2010, p. 114.

[37] P. FOURIE, *AIDS as a security threat*, in S. RUSHTON, J. YOUDE (eds.), *Routledge Handbook of Global Health Security* cit., p. 112.

[38] S. ELBE, *Should HIV/AIDS Be Securitized? The Ethical Dilemma of Linking HIV/AIDS and Security*, in *ISQ*, 2006, p. 119.

concentra su un numero limitato di rischi sanitari prioritari per i Paesi sviluppati e privilegia in modo acritico strutture, istituzioni e interventi mirati al loro controllo, distogliendo risorse e impegno politico da problemi di salute pubblica di maggiore priorità (per esempio, le malattie infantili e quelle non-comunicabili, responsabili per il 65% della mortalità globale) e dalla promozione di sistemi sanitari equi e sostenibili nel loro insieme[39]. Mi sembra che le critiche in esame sottolineino correttamente una serie di aspetti problematici e con forti rischi di derive autoritarie, discriminatorie e paradossalmente controproducenti per le reali priorità della salute globale. Al contempo tuttavia, mi sembra che tali critiche sottovalutino l'importanza dell'attenzione politica che ha assunto la protezione della sicurezza sanitaria globale e che, inevitabilmente, riflette le priorità politiche dei Paesi più potenti. La dichiarazione finale del G7 del 2016, per esempio, dedica un capitolo intero alla salute globale, del quale buona parte è riservata alla preparazione e alla risposta internazionali a emergenze sanitarie. La dichiarazione contiene tra l'altro una serie d'impegni finanziari per sostenere più di 70 Paesi meno sviluppati e in via di sviluppo nella valutazione e rafforzamento dei propri sistemi sanitari.

6. *Conclusioni: prospettive di riforma e sviluppi normativi e istituzionali*

La complessa situazione ora riassunta e l'incapacità sistemica della comunità internazionale di dotarsi di strumenti giuridici e operativi credibili per fare fronte alle epidemie spiegano la quantità senza precedenti di analisi e riflessioni sulla crisi del virus Ebola e sulle misure fondamentali per rafforzare la sicurezza sanitaria internazionale, quali che siano le teorie che sottintendono la visione della salute. La sola OMS ha istituito tre comitati internazionali di alto livello che si sono concentrati, rispettivamente, su un'analisi generale della risposta internazionale all'epidemia, sulla capacità dell'OMS di rispondere direttamente a crisi sanitarie acute, e sull'efficacia del RSI 2005 come strumento giuridico di direzione e coordinamento della risposta internazionale[40]. Il Segretario generale delle Nazioni Unite ha a sua volta

[39] M.A. STEVENSON, M. MORAN, *Health Security and the Distortion of the Global Health Agenda*, in S. RUSHTON, J. YOUDE (eds.), *Routledge Handbook of Global Health Security* cit., pp. 328-333.

[40] V. in particolare *Report of the Ebola Interim Assessment Panel*, luglio 2015, disponibile al sito *http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/report-by-*

convocato un gruppo di alto livello sulla risposta globale alle crisi sanitarie[41] e ha istituito un comitato di monitoraggio sull'attuazione delle raccomandazioni del gruppo. Le conclusioni e raccomandazioni dei gruppi in esame devono essere collocate nel contesto della frammentazione normativa ricordata all'inizio, della gamma ristretta di strumenti giuridici e istituzionali dedicati alla protezione della salute, e della ricerca di strumenti e soluzioni efficaci e sostenibili, politicamente e finanziariamente, in modo coerente. Non è possibile esaminare in questa sede in modo dettagliato le conclusioni dei vari gruppi, che vanno al di là dell'argomento centrale del presente contributo e mostrano come la preparazione della comunità internazionale alle crisi sanitarie dipenda da un complesso di fattori ed elementi interdipendenti che toccano aspetti essenziali dell'assetto contemporaneo della comunità internazionale. Basti ricordare che i due fattori centrali per il rafforzamento del sistema di sicurezza sanitaria globale consistono nel ruolo dell'OMS nelle emergenze e nell'uso appropriato del RSI come strumento di indirizzo e coordinazione internazionali.

Gli argomenti securitari esaminati in questo contributo fanno parte delle raccomandazioni e discussioni generati dalla crisi del virus Ebola e confermano che la securitizzazione della salute è un dato di fatto nella dimensione politica della salute globale. L'esempio più emblematico consiste nella creazione nel 2014 della *Global Health Security Agenda* (GHSA), una *partnership* internazionale, inizialmente diretta dagli Stati Uniti, che comprende circa cinquanta Paesi nonché organizzazioni internazionali, quali l'OMS, la FAO, l'OIE e l'Interpol[42]. Le autorità nazionali partecipanti sono in parte agenzie sanitarie e in parte autorità politiche e securitarie. Una delle missioni fondamentali della GHSA è quella di assistere autorità nazionali nella valutazione delle capacità dei propri sistemi sanitari di identificare e rispondere a emergenze sanitarie. A tale fine, la GHSA ha elaborato uno strumento di valutazione dei vari aspetti delle capacità nazionali, conosciuto come *Joint External Evaluation Tool* (JEET), che consiste in un'iniziale autovalutazione da parte delle autorità nazionali competenti seguita da una missione internazionale di verifica. L'intero esercizio dovrebbe aumentare la trasparenza e credibilità delle

panel.pdf?ua=1 e *Report of the Review Committee on the Role of the International Health Regulations (2005) in the Ebola Outbreak and Response*, WHO doc. A/69/21, 13 maggio 2016.

[41] *Protecting humanity from future health crises - Report of the High-level Panel on the Global Response to Health Crises*, doc. A/70/723, 9 febbraio 2013.

[42] Maggiori informazioni sono disponibili sul sito della GHSA: *www.ghsagenda.org.*

strutture e meccanismi nazionali disponibili e servire come "confidence-building measure" nonché come piattaforma per la mobilizzazione di risorse finanziarie. Lo sviluppo e il mantenimento di tali capacità sono alcune delle obbligazioni fondamentali imposte dal RSI 2005, che tuttavia non comprende un meccanismo di controllo sull'adempimento. Questa lacuna aveva condotto il Segretariato dell'OMS a basarsi quasi completamente sull'autovalutazione da parte degli Stati membri, con risultati prevedibilmente disomogenei e poco credibili. La crisi del virus Ebola ha fatto risaltare l'inaccettabilità di tale situazione. Sono stati quindi proposti dei miglioramenti, in particolare l'utilizzo da parte dell'OMS del JEET, che verrebbe quindi "legittimato" e trasformato da uno strumento a valenza securitaria elaborato da un gruppo *ad hoc* a strumento primario della comunità internazionale rappresentata dall'OMS. Nonostante le riserve espresse da alcuni Paesi durante la 69ª Assemblea mondiale della salute, svoltasi nel maggio 2016, il Segretariato dell'OMS ha confermato la propria intenzione di utilizzare il JEET come strumento primario di valutazione nel contesto del "global implementation plan" presentato alla sessione del Consiglio esecutivo del gennaio 2017[43].

[43] WHO doc. EB/140/14, 19 dicembre 2016, p. 7.

VALORI FONDAMENTALI DELL'ORDINAMENTO INTERNO E SCELTE DI CURA TRANSFRONTALIERE

Cristina CAMPIGLIO*

SOMMARIO: 1. Il diritto alla salute nell'ordinamento italiano: libertà personale, dignità e indisponibilità del corpo. – 2. Il turismo sanitario. – 3. Il mercato della riproduzione. – 4. La surrogazione di maternità all'estero. Lo *status* del nato: la trascrizione dell'atto di nascita estero. – 5. *Segue:* il limite dell'ordine pubblico; il contro-limite dell'interesse del minore. – 6. *Segue*: *fraus omnia corrumpit.* – 7. *Segue*: il riconoscimento *de facto*. – 8. *Segue:* la ricostruzione della situazione sorta all'estero. – 9. *Segue*: la trascrizione parziale. – 10. Il mutamento di sesso. – 11. Scelte di fine vita. Il suicidio assistito. – 12. Considerazioni conclusive. Soluzioni adattative e crisi dei valori fondamentali dell'ordinamento.

1. *Il diritto alla salute nell'ordinamento italiano: libertà personale, dignità e indisponibilità del corpo*

"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".

Quanto al legislatore, prosegue la Corte Costituzionale, ogni eventuale intervento

"sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica (...) bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifi-

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università degli Studi di Pavia.

che (...) tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati"[1].

Nell'ordinamento italiano, dunque, il rapporto tra medico e paziente "appare fondato prima sui diritti del paziente e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica che sui doveri del medico"[2]. L'autodeterminazione individuale trova fondamento già nell'art. 2 Cost. – che tutela i diritti fondamentali della persona umana, nella sua identità e dignità – e nell'art. 13 Cost. – che proclama l'inviolabilità della libertà personale nella quale "è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo"[3]. L'art. 32 Cost., poi, riconosce la salute "come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (è l'unico diritto, si badi, che il Costituente espressamente qualifica come "fondamentale"), rispetto a cui il legislatore "non può in nessun caso violare i limiti imposti dal *rispetto della persona umana*" (il riferimento alla "persona umana" è stato preferito a quello originario alla "dignità umana", rimasto invece negli artt. 36, comma 1, e 41 Cost.). Il diritto della medicina si pone insomma tra l'individuo e la collettività, tra diritto privato e diritto amministrativo: il bene salute, protetto dalla Costituzione, va valutato alla luce dei dati scientifici che condizionano la legittimità della legge operando alla stregua di parametro interposto[4].

In merito a questioni eticamente sensibili 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

[1] Corte Cost., 26 giugno 2002, n. 282.

[2] Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748 (caso Englaro), in *FI*, 2007, I, 3025.

[3] Corte Cost., 9-22 ottobre 1990, n. 471.

[4] Così C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2016. Esemplare è il caso delle terapie di incerta validità scientifica: si pensi ai metodi Di Bella e Stamina (cfr. al riguardo D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, II ed., Torino, 2015, p. 99 ss.). Sul caso Stamina si è pronunciata anche la Corte europea dei diritti umani, che riconosce il margine di apprezzamento dello Stato nella valutazione dell'efficacia scientifica delle c.d. cure compassionevoli e dunque la legittimità dell'ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata del paziente (a cui, nel caso di specie, era stato negato l'accesso alla terapia): caso *Durisotto* c. *Italia* (ric. n. 62804/13), decisione 6 maggio 2014.

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 la stessa Costituzione dell'OMS[5], 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[6].

2. *Il turismo sanitario*

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)[7]. Al riguardo, è interessante notare come la Corte europea dei diritti umani – se ha condannato pratiche quali il sadomasochismo e la prostituzione[8] – abbia rilevato l'assenza di valori europei condivisi in ordine a tematiche delicate come quelle appena sopra ricordate, e abbia conseguentemente riconosciuto agli Stati un certo margine di apprezzamento. Lo Stato, insomma, è legittimato a porre all'autonomia individuale le limitazioni necessarie e proporzionate in vista delle finalità che si prefigge, sicché 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 inevitabilmente la mobilità verso gli Stati che lasciano ai singoli più ampi spazi di autodeterminazione.

[5] Nel preambolo si legge infatti: "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity".

[6] Cfr. Corte Cost., 23 maggio 1985, n. 161: la Corte era chiamata a pronunciarsi sulla legittimità – ai sensi degli artt. 2, 3, 29, 30 e 32 Cost. – della legge 14 aprile 1982, n. 164 (Norme in materia di rettificazione di attribuzioni di sesso), su cui si tornerà *infra*, par. 9.

[7] Vedi, tra altri, A. VIVIANI, *L'identità personale nel sistema della Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, Napoli, 2013, spec. p. 65 ss.

[8] Caso *K.A. e A.D.* c. *Belgio* (ric. 42758/98 e 45558/99), sentenza 17 febbraio 2005, e, risp., caso *V.T.* c. *Francia* (ric. 37194/02, sentenza 11 settembre 2007).

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 diritto dell'Unione europea che include le cure mediche tra i servizi[9] consentendo al paziente di invocare il principio di libera prestazione sia per ottenere all'estero trattamenti più rapidi[10], di miglior qualità, a minor costo[11] o non validati[12], sia – appunto – per eludere divieti (talvolta sanzionati penalmente[13]) o restrizioni nazionali[14]. Come già nel 1991 era stato chiarito dalla Corte di giustizia, la discutibilità morale di un trattamento medico non ne inficia infatti la natura di servizio e la collocazione sul mercato[15]. Il diritto dell'Unione europea si presta, in altri termini, a essere sfruttato per aggirare le norme nazionali, come ben dimostra 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 e successivamente defunto, una cittadina inglese ne aveva chiesto l'esportazione per poter procedere in Belgio a fecondazione *in vitro*, vietata in Inghilterra in quanto, appunto, *post mortem*. Lo *Human Fertilisation and Embryology Authority* negava l'autorizzazione all'esportazione del seme poiché il prelievo era avvenuto senza il consenso scritto dell'interessato richiesto dallo *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 neces-

[9] Corte giust., 31 gennaio 1984, cause 286/82 e 26/83, *Luisi e Carbone*.

[10] Corte giust., 12 luglio 2001, causa C-157/99, *Smits e Peerbooms*; e 13 maggio 2003, causa C-385/99, *Müller-Fauré e van Riet*.

[11] Gli italiani all'estero in cerca di cure sono passati dai 20 mila nel 2009 ai 200 mila nel 2014. Le cure più richieste sono quelle odontoiatriche/ortodontistiche e di medicina estetica: le principali mete *low cost* sono Romania e Croazia. Fiorente è anche il mercato dei trapianti sul quale grava talvolta l'ombra dello sfruttamento: cfr. I. G. COHEN, *Transplant Tourism: The Ethics and Regulation of International Markets for Organs*, in *JLME*, 2013, p. 269 ss.

[12] È il triste caso dei viaggi della speranza per improbabili terapie antitumorali e, in generale, cure senza evidenti basi scientiche (c.d. uso compassionevole). Vedi *supra*, nota 4.

[13] Per uno studio, dal punto di vista statunitense, v. I. G. COHEN, *Protecting Patients with Passports: Medical Tourism and the Patient-Protective Argument,* in *ILR*, 2010, p. 1467 ss. e, più in generale, *Patients with Passports. Medical Tourism, Law and Ethics*, Oxford, 2015.

[14] Con riferimento alla procreazione assistita v. *infra*, par. 3 ss.

[15] Corte giust., 4 ottobre 1991, causa C-159/90, *Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd e Stephen Grogan e altri*, punto 20. Il caso riguardava la pubblicizzazione in Irlanda di cliniche estere in cui si praticava l'interruzione di gravidanza, vietata dal legislatore irlandese.

saria 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[16]. 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[17] con il tacito avallo dell'Unione europea, che, nella dir. 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, si limita a ribadire la volontà di non "compromettere le scelte etiche fondamentali degli Stati membri" (considerando 7).

3. *Il mercato della riproduzione*

Il segmento di mercato più interessato dalla concorrenza (bio)etica è quello legato alla riproduzione, la cui regolamentazione varia notevolmente da Stato a Stato stante l'assenza, anche a livello regionale, di standard comuni.

Quello del turismo riproduttivo non è un fenomeno nuovo: semplicemente, è cambiata la domanda. Se in passato si andava alla ricerca di cliniche straniere disposte a praticare l'interruzione di gravidanza (noti erano i viaggi dall'Irlanda al Regno Unito per eludere il divieto di aborto sancito dalla legge irlandese, portato negli anni Novanta alla Corte di giustizia[18]), oggi si va all'estero per poter avere figli a dispetto di più o meno gravi patologie.

La legge italiana, come è noto, tende all'*imitatio naturae* e dunque consente il ricorso alla fertilizzazione *extra*-corporea alle sole "coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi". Sono perciò escluse le persone senza

[16] La decisione della *Court of Appeal - R. v. Human Fertilisation and Embryology Authority, ex parte Bood* (1997) 2 All. *England Law Reports* 687 (pubblicata anche in *RTDE,* 1998, p. 107) - è stata criticata nella misura in cui strumentalizza il diritto comunitario al solo scopo di eludere un divieto statale.

[17] J. ROTHMAR HERRMANN, *Cross-Border Care & the Free Movement of Morality*, in *RÅ*, 2010, p. 94 ss.

[18] *Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd e Stephen Grogan e altri* cit., punti 18-21.

legami affettivi; le persone affettivamente legate a qualcuno del loro stesso sesso o non più in vita; le donne impossibilitate a portare avanti una gravidanza. Il legislatore, insomma, mira a ridurre quanto più possibile la contrattualizzazione della procreazione[19]. La rigidità dell'impianto normativo, a cui non pare estranea la scarsa considerazione delle acquisizioni scientifiche, è stata attenuata dai ripetuti interventi della Corte Costituzionale[20] che tuttavia non hanno riguardato i citati requisiti soggettivi (previsti dall'art. 5) e il divieto di surroga di maternità (art. 12, comma 6). A proposito di quest'ultima, va rilevato che – a differenza di quelle di altri Stati[21] – la legge italiana non ne fornisce una definizione, con la conseguenza che nella prassi il divieto è stato interpretato estensivamente: si considera vietato, infatti, sia il contratto per concepimento e gestazione (in cui la donna dona l'oocita e porta avanti la gravidanza), sia il contratto di maternità per sola gestazione (in cui la donna "adotta" un embrione, risultante dalla fecondazione – con seme del committente o di donatore – dell'oocita della committente o di una terza donatrice: è il caso del c.d. utero in affitto, che vede potenzialmente coinvolti tre donne e due uomini). Ora, tra i valori fondamentali dell'ordinamento non figura più la discendenza genetica dei figli dai genitori: la stessa Corte Costituzionale, nella sentenza n. 162 del 2014 relativa alla fecondazione eterologa, ha chiarito che "il dato della provenienza genetica non costituisce un imprescindibile requisito della famiglia". Cosa diversa – la Corte tiene d'altra parte a precisare – è la maternità surrogata, che resta vietata. Il divieto è posto infatti a tutela di altri valori giuridici: il rispetto della persona della madre surrogata – la pratica è infatti ai limiti dello sfruttamento del di lei corpo –, da una parte, e l'unitarietà della figura materna, dall'altra. Se il primo valore trova fondamento nella Carta Costituzionale (lo stesso art. 32, come si è visto, vi ravvisa un limite al diritto alla salute), il secondo trova espressione nell'art. 269, comma 3, cod. civ. che imputa la maternità alla partoriente e non tollera quindi scissione tra maternità gestazionale, biologica e sociale (o d'intenzione), ritenendo assorbente la prima. La stigmatizzazione della surroga (che può nasconde-

[19] Già nell'Ottocento uno dei padri della sociologia del diritto (H. SUMNER MAINE, *Ancient Law, Its Connection with the Early History of Society, and Its Relation to Modern Ideas,* 1861, London, p. 170) preconizzava il passaggio *from status to contract*.

[20] Da ultimo v. Corte Cost., 11 novembre 2015, n. 229. Per i precedenti interventi rimando al mio *Norme italiane sulla procreazione assistita e parametri internazionali: il ruolo creativo della giurisprudenza*, in *RDIPP*, 2014, p. 481 ss.

[21] Ricordo, tra le altre, la legge svizzera del 18 dicembre 1998 (art. 2, lett. k) e la legge tedesca sulla tutela dell'embrione del 1990 (*Embryonenschutzgesetz*: par. 1, comma 1, n. 7).

re forme di sfruttamento) è alta, "a presidio di beni giuridici fondamentali (...) [quale] la dignità umana – costituzionalmente tutelata – della gestante"[22]. Infatti, mentre per "chiunque a qualsiasi titolo (...) applica tecniche di procreazione medicalmente assistita" a soggetti che non potrebbero avvalersene in base all'art. 5, è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria (art. 12, comma 2) – che non colpisce, si badi, "l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche" (art. 12, comma 8) –, a carico di "chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza (...) la surrogazione di maternità", compresa la coppia committente, è stabilita una sanzione penale (reclusione da tre mesi a due anni e multa da 600.000 a un milione di euro: art. 12, comma 6). Posto che la pena prevista dal comma 6 dell'art. 12 è inferiore a quella richiesta dal codice penale (art. 9) per la punibilità del delitto commesso dall'italiano all'estero[23], chi commissiona una maternità fuori dal territorio italiano non potrebbe tuttavia essere perseguito penalmente in Italia. I committenti sono comunque imputabili di alterazione di stato (art. 567 cod. pen.) e falsa attestazione/dichiarazione su qualità personali (art. 495, comma 2, n. 1, cod. pen.)[24]. Dal punto di vista civilistico, l'accordo di surroga è affetto da nullità assoluta per contrarietà a norme imperative (art. 1418 cod. civ.)[25].

Ciò che qui rileva però è che, tanto nel caso di accesso alla procreazione assistita da parte di soggetti non legittimati quanto nel caso di maternità surrogata, il legislatore nulla dispone in merito allo *status* del nato. Si tratta di una scelta miope – se si considera la facilità di spostamento in Paesi in cui la tecnica è accessibile – e poco comprensibile vista la presenza nella legge del 2004 di una disposizione (l'art. 9) dedicata ai profili privatistici della violazione del divieto – oggi rimosso dalla Corte Costituzionale – di fecondazione eterologa. Evidentemente il legislatore

[22] Così Cass., 11 novembre 2014, n. 24001, in *RDIPP*, 2015, p. 427 (il passaggio è a p. 431), secondo cui la previsione penale suggerisce che il divieto della maternità surrogata sia "certamente di ordine pubblico".

[23] La punibilità è infatti prevista solo per il "delitto per il quale la legge italiana stabilisce la reclusione non inferiore nel minimo a tre anni". Se per il delitto è stabilita una pena di minore durata, "il colpevole è punito a richiesta del ministro della giustizia ovvero a istanza, o a querela della persona offesa" (art. 9, comma 2, cod. pen.).

[24] Trib. pen. Milano, 8 aprile 2014, in *RDIPP*, 2015, p. 384; Trib. Varese, 8 ottobre 2014, *ibid.*, 2015, p. 415; Trib. pen. Trieste, 4 ottobre 2013 e Trib. pen. Milano, 13 gennaio 2014, *ibid.*, 2014, p. 154 e risp. 157 (dove, a p. 81 ss., si legge un commento di S. TONOLO, *La trascrizione degli atti di nascita derivanti da maternità surrogata: ordine pubblico e interesse del minore*).

[25] La natura *contra legem* dell'accordo discende, oltre che dalle norme penali (art. 12, comma 6, legge n. 40/2004, e artt. 495 e 567 cod. pen.), da alcune disposizioni della legge n. 184/1983 sull'adozione (art. 71, commi 1 e 5).

si è concentrato più che sulla famiglia (sulla realizzazione cioè di un progetto di genitorialità condivisa) sui professionisti operanti nel territorio nazionale.

Nonostante i divieti e le misure civili, amministrative e penali che i legislatori statali possono adottare, resta perciò il dilemma del destino dei neonati, a cui occorrerebbe forse dare a livello internazionale[26] una soluzione che peraltro al momento è ancora lontana[27].

Volendo graduare le situazioni, possiamo sicuramente dire che in Italia la più delicata è quella di maternità commissionata da coppie di uomini: non solo, infatti, viene stipulato un contratto di maternità, ma si viola altresì l'art. 5. Eludono solo uno dei divieti, invece, le coppie di donne che ricorrono all'estero a fecondazione con seme di donatore, e le coppie eterosessuali che commissionano una maternità. È inutile dire che, a seconda delle situazioni, variano i circuiti transnazionali. Le coppie di uomini si recano soprattutto negli Stati Uniti (California): meta costosa (si parla di cifre attorno ai 100 mila euro) ma sicura, stante la presenza di numerose agenzie specializzate che si prendono in carico tutte le operazioni mediche, amministrative e giudiziarie. Ma non mancano opzioni (relativamente) *low cost* (con costi che variano tra i 30 e i 50 mila euro): Ucraina, Russia e India. Per le coppie di donne la meta preferita, fin dagli anni Settanta, è la Spagna, dove la pratica è costosa ma i tempi sono rapidi: più economico è il Belgio, che, per l'aumento della richiesta straniera, è costretto a importare il seme dalla Danimarca. Le donne che vogliono utilizzare seme di donatori noti, per consentire al bambino di conoscere in futuro il padre, si indirizzano invece verso Paesi Bassi o Finlandia che non proteggono l'anonimato. Quanto, infine, alle coppie eterosessuali interessate alla surroga di maternità, la destinazione preferita è l'Ucraina, seguita da Russia e Stati Uniti.

4. *La surrogazione di maternità all'estero. Lo* status *del nato: la trascrizione dell'atto di nascita estero*

Le vicende che con maggiore frequenza hanno messo alla prova i

[26] K. TRIMMINGS, P. BEAUMONT, *International Surrogacy Arrangements: An Urgent Need for Legal Regulation at the International Level,* in *JPIL*, 2011, p. 627 ss.; H. FULCHIRON, *La lutte contre le tourisme procréatif: vers un instrument de coopération internationale?*, in *JDI*, 2014, p. 563 ss.

[27] La Conferenza dell'Aja di diritto internazionale privato ha avviato nel 2011 il "Progetto filiazione/maternità surrogata" (*Parentage/Surrogacy Project*). I lavori si leggono in *www.hcch.net/en/projects/legislative-projects/parentage-surrogacy.*

giudici nazionali riguardano proprio quest'ultimo caso: e ciò, si badi, non solo in Italia ma anche negli Stati in cui la maternità surrogata è regolamentata in maniera più o meno restrittiva (richiedendo, ad esempio, che i gameti appartengano ad almeno uno dei committenti, che vi sia l'intervento dell'autorità giudiziaria, che l'oocita non provenga dalla madre surrogata).

Le prime difficoltà per i committenti emergono già al momento del rientro in patria con il bambino: non di rado, infatti, il Consolato (o l'Ambasciata) nega a quest'ultimo il visto l'ingresso, sospettando (alla luce della sequenza degli avvenimenti e soprattutto della brevità del soggiorno dei genitori) che possa essere vittima di tratta di minori o, appunto, di surroga di maternità: sospetto, questo, di cui vengono resi partecipi l'ufficiale dello stato civile del Comune di residenza dei genitori e – per i risvolti penali – l'autorità giudiziaria italiana. Tali controlli diplomatici, finalizzati alla tutela del minore e della madre surrogata, sono stati giudicati dalla Corte europea dei diritti umani come interferenze legittime nella vita familiare degli interessati, purché esercitati entro i limiti del margine di apprezzamento statale (margine ampio, trattandosi di questioni eticamente sensibili)[28]. Già nel 2011, comunque, il nostro Ministero degli esteri ha fornito direttive specifiche precisando, d'intesa con il Ministero dell'interno, che "nel supremo interesse del minore, allo stesso debba essere comunque rilasciato un documento di viaggio idoneo all'ingresso in Italia" anche se il funzionario consolare è a conoscenza del fatto che la nascita derivi da maternità surrogata[29].

Una volta in Italia, comunque, la neo-famiglia rischia di vedersi rifiutare la trascrizione dell'atto di nascita estero che l'autorità diplomatica (o consolare) ha trasmesso all'ufficiale dello stato civile competente (art. 17 D.P.R. n. 396/2000). Se di regola si tratta dell'atto di nascita originario, può però accadere che la registrazione riguardi un atto già rettificato dall'autorità giudiziaria estera. È questo, tipicamente, il caso delle nascite avvenute nel Regno Unito dove l'atto di nascita originario (che indica come madre la partoriente) può essere rettificato entro sei mesi dalla nascita attraverso un provvedimento giudiziario (*parental order*) che – con il consenso della surrogata – imputa la maternità alla committente: sarà perciò questo nuovo atto di nascita a dover essere trascritto in Italia[30].

[28] Caso *D. e altri* c. *Belgio* (ric. 29176/13), decisione 8 luglio 2014.

[29] Protocollo Ministero Affari Esteri 0226664, 11 agosto 2011 (Direzione Generale per gli italiani all'estero e le politiche migratorie, Ufficio III).

[30] Il *parental order* va richiesto tra le sei settimane e i sei mesi dalla nascita (trascorsi i quali si deve ripiegare sull'adozione), in presenza di alcune condizioni: il consenso della madre surrogata e del suo *partner*/marito; il domicilio di almeno uno dei

In talune ipotesi, però, chiamato a intervenire non è l'ufficiale di stato civile ma il giudice. Può capitare infatti che il riconoscimento in Italia riguardi non già un atto di nascita ma un provvedimento giudiziario: si pensi al *parental order* inglese relativo a un atto di nascita già trascritto in Italia (che si vorrebbe rettificare).

5. Segue*: il limite dell'ordine pubblico; il contro-limite dell'interesse del minore*

La prima reazione – dell'ufficiale di stato civile o del giudice – è senza dubbio quella di invocare il limite dell'ordine pubblico per negare effetti all'atto o al provvedimento estero, quantunque a produrre effetti intollerabili nell'ordinamento non sia in sé quell'atto o quel provvedimento quanto piuttosto il contratto con cui la nascita è stata commissionata. A differenza della legge straniera a cui di regola è sottoposto l'accordo di surroga, la legge italiana mette a disposizione dei soggetti incapaci di procreare un solo e diverso strumento, l'adozione, che richiede l'intervento dell'autorità giudiziaria a garanzia del pieno rispetto del superiore interesse del minore[31].

Il ragionamento alla base di questa istintiva risposta è che il riconoscimento di effetti dell'atto straniero investirebbe anche la sua causa giustificativa (che è, appunto, illecita) rendendola di fatto lecita e produttiva di effetti. In altre parole, riconoscere l'atto di nascita o la sentenza significa accettare come legittimo un rapporto scaturito da un contratto che nel nostro ordinamento è *contra legem*[32].

Si tratta, con tutta evidenza, di una soluzione molto drastica che – disconoscendo il vincolo di filiazione – non solo dà origine a rapporti claudicanti ma danneggia ingiustificatamente il minore il quale, a meno che sia nato in uno Stato che attribuisce la cittadinanza *iure soli,* rischia addirittura l'apolidia[33]. Ci si può pertanto interrogare se sia giusto desu-

committenti nel Regno Unito; il legame genetico con il bambino di almeno uno dei committenti; l'esistenza di un vincolo matrimoniale o di partenariato tra i committenti; la gratuità della surroga. L'atto di nascita originario sarà visibile solo dal figlio, una volta compiuti i diciott'anni.

[31] Cass., 11 novembre 2014, n. 24001 cit. *supra* nota 22. Su questa e altre pronunce italiane v. E. BERGAMINI, *Problemi di diritto internazionale privato collegati alla riforma dello status di figlio e questioni aperte*, in *RDIPP*, 2015, p. 315 ss., spec. a p. 330 ss.

[32] Cfr. E. D'ALESSANDRO, *Il riconoscimento delle sentenze straniere*, Torino, 2007, p. 170 ss.

[33] T. LIN, *Born Lost:Stateless Children in International Surrogacy Arrangements*,

mere dalla illegittimità del contratto di maternità – ovvero dalla contrarietà all'ordine pubblico del processo che ha presieduto il concepimento del figlio – la distruzione del legame di filiazione, secondo la logica applicabile in presenza di questioni preliminari (per cui la nullità del rapporto pregiudiziale si riflette sul rapporto principale).

La presenza di un minore incolpevole consente di ipotizzare l'operatività di un contro-limite, l'interesse superiore del minore appunto, da opporre al limite dell'ordine pubblico, sulla falsariga del reg. Bruxelles II *bis* (art. 23, lett. a) che prevede come motivo ostativo al riconoscimento di una sentenza relativa alla responsabilità genitoriale la contrarietà all'ordine pubblico "tenuto conto dell'interesse superiore del minore". In questa prospettiva, la filiazione verrebbe valutata a prescindere dal processo da cui è scaturita, nel senso che lo *status* di figlio viene dissociato dal contratto con cui lo si è illecitamente commissionato. Si tratta di una soluzione ispirata all'equità[34] e incentrata sulla protezione del figlio piuttosto che sulla sanzione dell'illecito. Potremmo insomma ipotizzare una sorta di filiazione putativa, che prescinde dalla buona fede dei genitori che hanno avviato il progetto familiare: del resto il nostro ordinamento (art. 128, comma 4, cod. civ.) consente al "matrimonio dichiarato nullo, contratto in malafede da entrambi i coniugi", di produrre "gli effetti del matrimonio valido rispetto ai figli nati o concepiti durante lo stesso".

È secondo questa logica che la Corte d'appello di Bari, nel 2009[35], ha ordinato la rettifica dell'atto di nascita inglese già trascritto (da cui risultava la maternità della donna inglese che aveva concepito e partorito il bambino), riconoscendo effetti al *parental order* che imputava la maternità alla committente italiana[36]. Non dissimili le argomentazioni svolte dalla *Dirección General de los Registros y del Notariado* spagnola negli anni 2009-2010[37], dal *Bundesgerichtshof*

in *CJICL*, 2013, p. 545 ss.; C. P. KINDREGAN, D. WHITE, *International Fertility Tourism: The Potential for Stateless Children in Cross-Border Commercial Surrogacy Arrangements*, in *STLR*, 2013, p. 527 ss.

[34] P. LAGARDE, *La gestation pour autrui: problèmes de droit interne et de droit international privé,* in *RHDI*, 2009, p. 511 ss., a p. 518.

[35] App. Bari, 13 febbraio 2009, in *RDIPP*, 2009, p. 699, con commento C. CAMPIGLIO, *Lo stato di figlio nato da contratto internazionale di maternità*, a p. 589 ss.

[36] La decisione riguarda invero una vicenda risalente ad anni precedenti l'entrata in vigore della legge n. 40/2004: nel caso di specie, inoltre, il committente era straniero (inglese, come la madre surrogata).

[37] Nella risoluzione del 18 febbraio 2009 si considera sufficiente per la trascrizione in Spagna l'atto di nascita estero, mentre in una risoluzione successiva (5 ottobre 2010) si richiede il preventivo intervento dell'autorità giudiziaria estera comprovante il rispetto dei diritti del minore e della madre surrogata, anche allo scopo di prevenire pratiche

tedesco nel 2014[38] e dalla *Cour de Cassation* francese che nel 2015 ha affermato, con il consueto stile lapidario, che "la convention de gestation pour autrui conclue (...) ne faisait pas obstacle à la transcription de l'acte de naissance"[39]. La decisione francese è tanto più significativa in quanto in Francia il divieto della maternità surrogata (art. 16-7 code civil), al pari delle altre disposizioni relative all'indisponibilità del corpo, è espressamente qualificato come "d'ordre public" (art. 16-9 code civil)[40]. Ma, come subito si vedrà, in precedenza anche altre vie sono state calcate dalla *Cour de Cassation*.

6. Segue: *fraus omnia corrumpit*

A ben vedere, le situazioni qui in esame – a differenza di quelle in cui normalmente interviene il limite dell'ordine pubblico – sono caratterizzate dall'intento fraudolento dei committenti, che si recano all'estero al solo scopo di eludere le norme interne. La frode alla legge (istituto a cui la dottrina francese ha dedicato costante attenzione) giustifica una reazione dell'ordinamento più forte rispetto a quella tipica dell'ordine pubblico, tanto che la presenza della prima impedisce qualsiasi affievolimento del secondo (il riferimento è al c.d. effetto attenuato dell'ordine

occulte di traffico di esseri umani. Interessante anche una pronuncia inglese relativa a un contratto internazionale di maternità (per sola gestazione) tra una coppia inglese e una donna ucraina, la cui gratuità non era provata.

[38] Il 10 dicembre 2014 il *Bundesgerichtshof*, richiesto di riconoscere un *paternity judgment* attestante la doppia paternità di due tedeschi residenti a Berlino, ha affermato che la CEDU richiede, ove possibile, la doppia genitorialità non solo sociale ma anche giuridica (il riferimento è alle sentenze *Mennesson* e *Labassee* del giugno 2014, in cui sembra venga letto più di quanto sia realmente scritto: v. *infra*). Mentre nulla si frappone al riconoscimento della sentenza relativamente alla paternità del genitore biologico, relativamente alla seconda paternità si potrebbe invocare il limite dell'ordine pubblico, considerata anche la rilevanza penale della pratica della surroga di maternità. Il Tribunale non ritiene però che il divieto di surroga configuri automaticamente una contrarietà all'ordine pubblico: occorre valutare la situazione nei suoi riflessi concreti ed evitare di dare luogo a rapporti claudicanti. Insomma, la sentenza straniera va riconosciuta anche dove dispone relativamente al *partner* del padre, tanto più che l'alternativa – il ricorso all'adozione – è meno rispondente all'interesse del minore. La sentenza è reperibile al sito *www.bundesverfassungsgericht.de*.

[39] Si tratta delle sentenze 3 luglio 2015 n. 619 e 620, in *RCDIP*, 2015, p. 885, e in *JDI*, 2016, p. 103 (con nota F. GUILLAUMÉ). Nella fattispecie l'atto di nascita straniero indicava come padre il committente francese biologicamente legato al nato e come madre la surrogata russa.

[40] Come si legge nella sentenza della *Cour de cassation* 19 marzo 2014 n. 281 (in *RCDIP*, 2014, 619 con nota S. BOLLÉE), il contratto di maternità, pur lecito all'estero, in Francia "est nulle d'une nullité d'ordre public".

pubblico). Perentoria la conclusione a cui perviene nel 2013 la *Cour de Cassation* parigina:

> "en présence de cette fraude, ni l'intérêt supérieur de l'enfant que garantit l'article 3, § 1, de la Convention internationale des droits de l'enfant, ni le respect de la vie privée et familiale au sens de l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ne sauraient être utilement invoqués"[41]

per ottenere la trascrizione di un atto di nascita estero. Merita di essere sottolineato il richiamo espresso, oltre che all'interesse del minore, all'art. 8 CEDU, richiamo che può essere interpretato come un tentativo di orientare la Corte europea dei diritti umani nel frattempo impegnata a decidere – in base appunto all'art. 8 – su due ricorsi contro la Francia (presentati dai coniugi *Mennesson* e *Labassee*) in cui il riconoscimento dello *status* di figlio commissionato all'estero era stato negato con motivazioni meno *tranchant* (si tratta di un tentativo vano perché la Corte avrebbe comunque condannato la Francia: v. *infra*).

L'approccio francese è interessante e merita qualche ulteriore riflessione. Tecnicamente, nel diritto internazionale privato, la frode si configura come manipolazione (alterazione volontaria) della situazione al fine di rendere applicabile una legge diversa da quella altrimenti richiamata. La frode è di solito attuata modificando il criterio di collegamento (in passato si portava sempre ad esempio il caso del soggetto che cambia cittadinanza o residenza al solo scopo di rendere applicabile la legge dello Stato di nuova cittadinanza o residenza)[42] ma può spingersi fino a creare artificiosamente un conflitto di leggi, trasformando in transnazionale una situazione totalmente interna così da rendere applicabile una determinata legge straniera[43]. Secondo una recente rivisitazione della teoria della frode alla legge[44], anche il semplice spostamento oltre frontiera può costituire il presupposto materiale di una frode, se è deliberatamente volto a ottenere un effetto giuridico sulla base di una legge diversa da quella in principio applicabile. Una volta ottenuta la formalizzazione giuridica del risultato voluto (grazie all'intervento della locale autorità), il soggetto rivendica in patria i diritti acquisiti, invocandone il riconoscimento da

[41] Cour Cass., 13 settembre 2013 n. 1092: meno esplicita la sentenza n. 1091 di pari data (entrambe in *RCDIP*, 2013, p. 909, con nota P. HAMMJE).

[42] Mi limito a ricordare i contributi di P. FEDOZZI, *La frode alla legge nei rapporti di diritto internazionale privato*, Torino, 1900, e L. M. BENTIVOGLIO, *La frode alla legge nel diritto internazionale privato*, Milano, 1963.

[43] Esemplari gli artt. 3, par. 3, e 14, par. 2 dei reg. Roma I e, risp., Roma II.

[44] E. CORNUT, *Théorie critique de la fraude à la loi. Étude de droit international privè de la famille,* Paris, 2006, p. 237 ss., in particolare pp. 239 e 252.

parte delle autorità nazionali (siano esse giudici o ufficiali di stato civile). Dei tre passaggi riferiti (presupposto materiale, acquisizione di diritti all'estero, richiesta di riconoscimento di tali diritti in patria) quello fondamentale è il secondo, perché è allora che si realizza il risultato voluto. Insomma: la frode si produce nel secondo passaggio, anche se è solo nel terzo passaggio – in cui esplica pienamente i suoi effetti nell'ordinamento eluso – che giunge all'esito finale[45]. Come chiarisce il brocardo *fraus omnia corrumpit*, la frode vizia l'intero rapporto.

Questo percorso argomentativo è piuttosto convincente, ancorché estraneo alla prassi italiana. Va tuttavia osservato che una cosa è distruggere, ad esempio, un vincolo matrimoniale creato all'estero in modo fraudolento (come espressamente prevede la legge svizzera di diritto internazionale privato, secondo cui non sono riconoscibili le nozze celebrate all'estero per eludere le norme svizzere sulla nullità matrimoniale: art. 45, comma 2), altra cosa è estendere gli effetti sanzionatori della frode fino a distruggere rapporti di filiazione rispondenti alla verità biologica[46]. Detto altrimenti: l'interesse del minore sembra poter attenuare, se non annullare, la sanzione della frode messa in atto dagli adulti[47] (allo stesso modo in cui disattiva il limite dell'ordine pubblico). Impostare il problema esclusivamente in termini di frode, inoltre, lascerebbe irrisolte le situazioni in cui il conflitto di legge esiste realmente. Quale sorte avrebbe, ad esempio, il bimbo nato da maternità commissionata a Londra da una coppia italo-inglese? La filiazione dovrebbe essere riconosciuta anche a scapito della coerenza interna?

7. Segue*: il riconoscimento* de facto

Tra le diverse opzioni ipotizzabili si può annoverare anche quella

[45] E. CORNUT, *Théorie* cit., p. 257. Come ben chiarisce B. AUDIT (*La fraude à la loi*, Paris, 1974, par. 129), l'internazionalizzazione di una situazione interna non rappresenta un fine per il soggetto, ma risponde allo scopo di rendere applicabile da parte di un'autorità pubblica una legge incompetente, sì da costituire un titolo o di presentare la violazione della legge imperativa derogata "sous une apparence de régularité juridique" allorquando in uno stadio ulteriore i diritti acquisiti saranno esercitati.

[46] Dubbio è l'esito dell'interazione tra la teoria della frode alla legge e il metodo del riconoscimento di situazioni, siano esse cristallizzate da un'autorità pubblica (che non sana eventuali vizi della situazione ma ha valore certatorio) o dal trascorrere del tempo (si pensi al possesso di stato).

[47] Si vedano le osservazioni di E. CORNUT, *Théorie* cit., p. 432 ss. relativamente a casi di adozione fraudolenta. Sulla possibilità di graduare la frode a seconda della pregnanza dello specifico divieto violato v. D. SINDRES, *Le tourisme procréatif et le droit international privé*, in *JDI*, 2015, p. 429 ss., a p. 438 ss.

del mero riconoscimento *de facto* della situazione creatasi all'estero. È, anche questa, una strada percorsa dalla *Cour de Cassation* francese che, in tre sentenze di pari data (6 aprile 2011: due delle sentenze riguardavano i coniugi *Mennesson* e *Labassee*), ha affermato che l'annullamento della trascrizione dell'atto di nascita estero – per contrarietà all'ordine pubblico – non priva il minore della filiazione materna e paterna dichiarata in base alla legge straniera e non gli preclude di vivere in Francia con i "genitori", ottenendo un permesso di soggiorno provvisorio ed eventualmente un certificato di cittadinanza. In pratica il figlio si trova in situazione precaria ma non fuori legge.

Questa soluzione di "accomodamento"[48], che presuppone il valore costitutivo della trascrizione dell'atto di nascita estero, è stata condannata – in relazione alla vicenda degli ormai noti coniugi *Mennesson* e *Labassee* – dalla Corte europea dei diritti umani, che vi ha ravvisato violazione dell'art. 8 CEDU relativamente non già ai profili familiari (la vita familiare degli interessati era *de facto* assicurata) ma a quelli personali: più specificamente le autorità francesi avrebbero leso il diritto al rispetto della vita privata dei figli, la cui identità sociale sarebbe stata compromessa dall'incertezza del loro *status*. La mancata formalizzazione giuridica della filiazione incide, infatti, non solo sui committenti responsabili delle proprie scelte riproduttive, ma anche sui figli, soprattutto in presenza – come nei casi in esame – di un legame biologico con il padre-committente: riguardo alla paternità biologica, insomma, lo Stato è andato oltre il margine di apprezzamento[49]. La Corte mette così in discussione il nesso tra (modalità di) concepimento e stabilimento della filiazione che le autorità francesi avevano assunto a presupposto nella valutazione "d'insieme" della situazione.

Con questa pronuncia la Corte europea dei diritti umani sembra parzialmente discostarsi dalla propria precedente giurisprudenza[50] a favore della continuità degli *status* validamente costituiti all'estero ancorché in violazione delle norme dell'ordinamento di provenienza degli interessati (secondo la logica internazionalprivatistica del c.d. metodo del riconoscimento di situazioni giuridiche, nella variante *Wirkungserstreckung*)[51].

[48] Di *accomodement* parla H. FULCHIRON, *La lutte* cit., p. 576.

[49] Caso *Mennesson* c. *Francia* (ric. 65192/11), sentenza 26 giugno 2014, punto 100; caso *Labassee* c. *Francia* (ric. 65941/11), sentenza 26 giugno 2014, punto 79.

[50] Il riferimento è a due sentenze in materia di adozione: caso *Wagner e J.M.W.L.* c. *Lussemburgo* (ric. 76240/01), sentenza 28 giugno 2007, e caso *Negrepontis-Giannisis* c. *Grecia* (ric. 56759/08), sentenza 3 maggio 2011 (riprese anche nei due casi citati nella nota precedente).

[51] Rinvio al mio *Corsi e ricorsi nel diritto internazionale privato: dagli statutari ai giorni nostri*, in *RDIPP*, 2013, p. 593 ss., a p. 607 ss.

A prescindere dall'illiceità delle modalità del suo concepimento, il nato ha diritto a veder accertato *de iure* il suo legame con il padre biologico, non lo stato di figlio come acquisito all'estero, ossia nei confronti di entrambe le figure genitoriali Ci troviamo insomma di fronte a un riconoscimento parziale dell'atto straniero: il riconoscimento opera cioè nella misura in cui corrisponde alla realtà biologica (*favor veritatis*). Ma cosa sarebbe accaduto se il committente non fosse stato il padre biologico?

La risposta è arrivata dalla stessa Corte europea dei diritti umani nel 2015 in relazione a un caso concernente proprio l'Italia[52]. Le nostre autorità si erano rifiutate di trascrivere l'atto di nascita russo che attribuiva la genitorialità ai committenti italiani, nei cui confronti era stato poi avviato un procedimento penale per alterazione di stato. Il minore, affidato ai servizi sociali, era stato dichiarato in stato di abbandono in vista di adozione "sotto la sua nuova identità di figlio di genitori ignoti". La Corte europea dei diritti umani non contesta la legittimità della mancata trascrizione, perché nella fattispecie nessuno dei committenti vantava legame biologico con il nato. La Corte si chiede piuttosto se le misure adottate riguardo al minore (sottrazione ai genitori d'intenzione e collocamento presso i servizi sociali) potessero considerarsi proporzionate e se gli interessi del minore fossero stati presi in sufficiente considerazione. È interessante il passaggio in cui la Corte rileva come

> "the reference to public order could not, however, be considered as giving *carte blanche* for any measure, since the State had an obligation to take the child's best interests into account irrespective of the nature of the parental link, genetic or otherwise".

Per più di due anni il minore è restato senza identità ufficiale, circostanza che viene stigmatizzata posto che è

> "necessary, however, to ensure that a child is not disadvantaged on account of the fact that he or she was born to a surrogate mother, especially in terms of citizenship or identity, which are of crucial importance".

Non convinta dell'adeguatezza degli elementi in base ai quali hanno gestito la vicenda, la Corte contesta alle autorità italiane di non aver provveduto al corretto bilanciamento degli interessi in causa, conside-

[52] Caso *Paradiso e Campanelli* c. *Italia* (ric. 25358/12), sentenza 27 gennaio 2015: i passi citati si leggono ai punti 80 e 85. A seguito di ricorso da parte del Governo italiano, la questione è stata esaminata dalla Grande Camera che, in data 24 gennaio 2017, è giunta a diversa conclusione escludendo l'esistenza, nel caso di specie, di una vita familiare. Nel frattempo la Corte di Cassazione confermava l'allontanamento del minore (nato in Ucraina e non legato biologicamente ai committenti) dal nucleo familiare e la dichiarazione di adottabilità: Cass., 11 novembre 2014, n. 24001 cit. *supra* nota 22.

rando anche l'esistenza *de facto* di una vita familiare, ancorché di breve durata (circa sette mesi), tra genitori d'intenzione e minore.

La sentenza è stata resa a maggioranza ed è accompagnata dall'opinione parzialmente dissenziente dei giudici Raimondi e Spano, in cui si legge (punto 15):

> "the majority's position amounts, in substance, to denying the legitimacy of the State's choice not to recognise gestational surrogacy. If it suffices to create, illegally, a link with the child abroad in order for the national authorities to be obliged to recognise the existence of "family life", then it is clear that the States' freedom not to give legal effect to gestational surrogacy, a freedom that has nonetheless been acknowledged by the Court's case-law [nei citati casi *Mennesson e Labassee* c. *Francia*], is reduced to nought".

8. Segue: *la ricostruzione della situazione sorta all'estero*

Non si possono non condividere le perplessità espresse dai due giudici riguardo alla "forza normativa del fatto compiuto"[53], sicché parrebbe non esservi alternativa a quella di "smontare" la situazione creata all'estero e "ricostruirla" utilizzando gli strumenti della *lex fori* (riconoscimento del figlio e adozione)[54], relegando sullo sfondo non solo l'illegittimità del contratto di maternità ma anche l'interesse del minore. Un autorevole precedente è fornito dal *Tribunal supremo* di Madrid (6 febbraio 2014[55]), secondo cui l'interesse del minore non può giustificare l'acritica accettazione delle conseguenze del contratto di maternità stipulato all'estero, così come accertate dal giudice straniero. Ferma restando la necessità di consentirne lo sviluppo, occorre trovare lo strumento più opportuno per proteggere i legami familiari *de facto*, attraverso la loro formalizzazione giuridica. Il *Tribunal* individua allo scopo alcuni istituti del diritto spagnolo: il reclamo di paternità da parte del genitore biologi-

[53] L'espressione, coniata con riferimento al diritto internazionale da G. JELLINEK *(Allgemeine Staatslehre*, III ed., Berlin, 1929, p. 337 ss.), è stata da ultimo ripresa proprio in relazione alle ipotesi qui in esame da I. PRETELLI, *Les défis posés au droit international privé par la reproduction technologiquement assistée. À propos de deux décisions italiennes en matière de maternité de substitution,* in *RCDIP*, 2015, p. 559 ss., a p. 560 ss.

[54] Cfr. H. FULCHIRON, C. BIDAUD-GARON, *Reconnaissance ou reconstruction? À propos de la filiation des enfants nés par GPA, au lendemain des arrêts Labassée, Mennesson et Campanelli-Paradiso de la Cour européenne des droits de l'homme*, in *RCDIP,* 2015, p. 1 ss.

[55] Vedi H. FULCHIRON, C. GUILARTE MARTIN-CALERO, *L'ordre public international à l'épreuve des droits de l'enfant: non à la GPA internationale, oui à l'intégration de l'enfant dansa sa famille*, in *RCDIP*, 2014, p. 531 ss.

co e la presa in carico/adozione da parte del genitore di sola intenzione. Non molto lontana è la posizione espressa dalla nostra Cassazione nello stesso anno, secondo cui in situazioni come quelle in esame non rientra nella discrezionalità del giudice valutare l'interesse del minore, poiché di tale valutazione si è fatto carico già il legislatore nel momento in cui ha vietato la pratica della maternità surrogata[56].

L'idea di demolire e successivamente ricostruire la situazione è suggestiva ed evoca teorie come quelle della trasposizione, della sostituzione e dell'adattamento prospettate nel secolo scorso da autori come Lewald[57] e Cansacchi[58], e recentemente riprese anche dall'*Institut de droit international* nella risoluzione dedicata a "La substitution et le principe d'équivalence en droit international privé"[59]. Lo stesso legislatore comunitario dà conto della necessità, in talune ipotesi, di riqualificare un atto o un istituto estero ignoto nel foro, trasformandolo nel corrispondente atto o istituto nazionale (il riferimento è agli artt. 54 del reg. Bruxelles I bis e 31 del reg. (UE) n. 650/2012 in materia successoria). L'operatore giuridico nazionale, dunque, è chiamato a svolgere un'attività creativa, ispirata a criteri di giustizia materiale ed equità.

9. Segue: *la trascrizione parziale*

Volendo trarre alcune provvisorie conclusioni e tentare di proporre una soluzione, si potrebbe pensare, al di là delle diverse teorizzazioni, di procedere di volta in volta a una ricostruzione delle risultanze di fatto documentate nell'atto di nascita estero o accertate nella sentenza straniera. In presenza di legame biologico con il committente, anche in base alle indicazioni della Corte europea dei diritti umani, si potrebbe procedere al riconoscimento *parziale* dell'atto di nascita o della sentenza straniera, ricostruendo invece *ex novo* la posizione dell'altro genitore d'intenzione. In pratica, l'ufficiale di stato civile potrà trascrivere solo parzialmente l'atto di nascita[60], riportando la sola paternità biologica e

[56] Si tratta della più volte ricordata Cass., 11 novembre 2014, n. 24001cit. *supra* nota 22.

[57] H. LEWALD, *Règles générales des conflits de lois. Contribution à la technique du droit international privé,* in *RC*, 1939-III, t. 69, p. 1 ss., a p. 126 ss.

[58] G. CANSACCHI, *Le choix et l'adaptation de la règle étrangère dans le conflit de lois*, in *RC*, 1953-II, t. 83, p. 79 ss.

[59] Si veda il rapporto di E. JAYME, in *AIDI*, sessione Santiago del Cile, vol. 72, 2007.

[60] Dal Massimario Ufficiale dello Stato Civile 2012 (punto 6.2.3 relativo al riconoscimento di figlio effettuato all'estero) risulta la possibilità di trascrizione anomala, parziale, che potremmo ipotizzare anche per il nostro caso.

motivando nel contempo la non trascrizione dell'altra genitorialità in base all'ordine pubblico (artt. 7 e 18 Ordin. stato civile). Analogamente, potrebbe essere oggetto di riconoscimento parziale il *parental order* inglese. Spetterà poi alla madre d'intenzione agire per ri-costruire il suo legame giuridico con il nato: la via è quella dell'adozione in casi particolari (adozione del figlio del coniuge *ex* art. 44, lett. b) legge n. 184/1983: saremmo di fronte a una *stepchild adoption*). Nei casi infrequenti in cui il committente non sia il padre biologico, non si potrà procedere neppure parzialmente al riconoscimento dell'atto straniero. Se sono sposati da almeno tre anni, i committenti dovranno seguire l'*iter* normale di adozione del bambino. A tutela di quest'ultimo, e considerato che "l'allontanamento del minore dal contesto famigliare è una misura estrema alla quale si dovrebbe ricorrere solo in *ultima ratio*"[61] (ossia quando sia necessario proteggere il minore stesso da un pericolo immediato), nelle more della ri-costruzione degli *status* familiari sarebbe bene garantire *de facto* la continuità dei rapporti tra committenti e bambino.

Non molto diversa è la situazione in caso di maternità commissionata da una coppia di uomini. Relativamente al padre biologico si potrà procedere al riconoscimento parziale dell'atto di nascita o della sentenza straniera (è il caso, frequente, del *paternity judgment* che deve essere richiesto al giudice californiano tra il quarto e il quinto mese di gravidanza). Il *partner* potrebbe procedere invece all'adozione, secondo una prassi ormai accolta anche dalla nostra giurisprudenza[62] (a dispetto dello stralcio dell'adozione dalla recente legge 20 maggio 2016 n. 76 sulle unioni civili tra persone dello stesso sesso)[63]. La norma di riferimento è l'art. 44, lett. d) della legge n. 184/1983, che prevede l'adozione nel caso

[61] Caso *Paradiso e Campanelli* cit., punto 80.

[62] Trib. min. Roma, 23 dicembre 2015 (*www.articolo29.it*) ha pronunciato l'adozione in casi particolari di bimbo nato da surroga in Canada, a favore di un uomo ivi sposato con il padre del bimbo. Riconosce invece l'efficacia nell'ordinamento italiano del provvedimento estero che attribuisce la genitorialità anche al compagno del padre (*ex* art. 66 legge n. 218/1995) App. Trento, 23 febbraio 2017 (*www.articolo29.it*).

[63] Prudente appare la decisione del Tribunale federale svizzero del 21 maggio 2015 (*www.bger.ch*) relativa alla trascrizione del *paternity judgment* californiano che dichiara la doppia genitorialità del padre genetico e del "secondo padre". Secondo i giudici elvetici nell'atto di nascita devono figurare i nomi del padre genetico e della madre partoriente: il *partner* del padre potrà adottare il bambino se e quando sarà introdotta in Svizzera l'adozione da parte di coppie omosessuali. Il Tribunale federale invoca la sentenza della Corte europea dei diritti umani del caso *Mennesson* per affermare la non opponibilità del limite dell'ordine pubblico al riconoscimento della sentenza straniera nella parte in cui dichiara la paternità del padre genetico (punto 6.2): è conforme alla CEDU invece il rifiuto di riconoscimento, in nome dell'ordine pubblico, nella parte in cui la sentenza considera genitore l'altro uomo (punto 6.3).

particolare di "constatata impossibilità di affidamento preadottivo": essendo presente un genitore che si occupa del minore, infatti, questi non è in stato di abbandono e dunque è giuridicamente impossibile procedere all'affidamento preadottivo. L'identità di sesso dei genitori non può essere invocata per negare l'adozione, perché si tratterebbe di una discriminazione vietata dalla CEDU[64]. Naturalmente occorre verificare "se l'adozione realizza il preminente interesse del minore" (art. 57, comma 1, n. 2) legge n. 184/1983).

Quanto alle ipotesi di fecondazione eterologa nell'ambito di una coppia femminile, se la partoriente è sicuramente madre, la sua compagna – che potrebbe anche essere geneticamente legata al nato – dovrebbe richiedere l'adozione *ex* art. 44, lett. d)[65] ovvero il riconoscimento dell'eventuale sentenza estera di adozione[66].

Per quel che concerne, infine, i casi in cui alla procreazione assistita sia ricorsa una persona sola, la genitorialità biologica dovrebbe essere riconosciuta, tanto se si tratta di un uomo che abbia commissionato una maternità, quanto se si tratta di una donna che si sia avvalsa di fecondazione con seme del marito/*partner post mortem* o con seme di donatore.

Resta da chiedersi se, onde evitare incertezze e contraddizioni, non sarebbe opportuno un intervento legislativo che, senza eliminare gli attuali divieti (in linea del resto con la posizione recentemente assunta an-

[64] Nel caso *X e altri* c. *Austria* [GC] (ric. 19010/07), sentenza 19 febbraio 2013, la Corte europea dei diritti umani (Grande Camera) si è espressa in merito alla supposta disparità di trattamento operata in Austria tra le coppie eterosessuali e omosessuali, non sposate: solo alle prime, infatti, è consentito adottare un figlio. La Corte ravvisa violazione dell'art. 14 combinato con l'art. 8 CEDU.

[65] Così ha disposto, per la prima volta, Trib. min. Roma, 30 luglio 2014: la decisione è stata confermata da App. Roma, 23 dicembre 2015 e da Cass., 26 maggio 2016, n. 12962. Nella medesima direzione si colloca l'ordinanza 10 novembre 2014 del Trib. min. Bologna, con la quale è stata sollevata la questione della legittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 184 del 1983 che non consentono l'adozione in casi speciali da parte del coniuge del genitore nel caso in cui si tratti di matrimonio estero tra persone dello stesso sesso. La Corte Costituzionale (sentenza 7 aprile 2016, n. 76) ha dichiarato il ricorso inammissibile perchè il collegio di merito "ha erroneamente trattato la decisione straniera come un'ipotesi di adozione da parte di cittadini italiani di un minore straniero (cosiddetta adozione internazionale), mentre si trattava del riconoscimento di una sentenza straniera, pronunciata tra stranieri". Cass. 21 giugno 2016, n. 19599, conferma la trascrizione dell'atto di nascita spagnolo che attribuisce la genitorialità alla madre partoriente e alla madre genetica: la conformità all'ordine pubblico va infatti rapportata al rispetto dei diritti umani e, in particolare, del diritto all'identità personale e alla continuità dello *status* di figlio (cfr. già App. Torino, decreto 4 dicembre 2014). Tutti i documenti citati sono consultabili al sito *www.articolo29.it*.

[66] App. Milano, 16 ottobre 2015 *(www.articolo29.it.)*.

che dal Parlamento europeo[67]), disciplinasse le conseguenze privatistiche delle inevitabili ipotesi di violazione, prendendo atto che *mater semper certa erat*[68]. In particolare, per i casi in cui il nato non sia biologicamente legato ai genitori d'intenzione, si potrebbe espressamente prevedere l'applicazione delle norme italiane sull'adozione [69].

10. *Il mutamento di sesso*

Un altro tipo di intervento medico suscettibile di ripercussioni sullo *status* personale è quello di mutamento di sesso. Dal punto di vista medico il sesso è la somma di diverse componenti: genetica, ormonale, anatomica e psicologico-comportamentale. La discordanza tra sesso anatomico (determinato geneticamente e ormonalmente) e sesso psicologico dà origine al fenomeno del transessualismo. Il transessuale vorrebbe appartenere al sesso opposto rispetto a quello attribuitogli alla nascita e aspira alla rettifica dell'atto di stato civile con inevitabili conseguenze sugli eventuali rapporti familiari precedentemente creati.

Come per la procreazione medicalmente assistita, anche per quanto riguarda il mutamento di sesso l'approccio del legislatore italiano è focalizzato sulla patologia (transessualismo) più che sul diritto all'identità personale dell'individuo.

La legge 14 aprile 1982, n. 164 ("Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso") subordina il cambiamento del nome di una persona a un "adeguamento dei caratteri sessuali da realizzare mediante trattamento medico-chirurgico" che deve essere autorizzato dal giudice "quando risulti necessario": solo una volta "accertata la effettuazione del trattamento autorizzato" il giudice dispone la rettificazione (art. 3 legge n. 164/1982 e art. 31 d.lgs. n. 150/2011). Sono insomma necessari due passaggi davanti all'autorità giudiziaria, il primo per autorizzare la riattribuzione medico-chirurgica di sesso (previa consulenza tecnica), e il secondo per ottenere la rettifica anagrafica (previa esibizione delle car-

[67] *Relazione annuale sui diritti umani e la democrazia nel mondo nel 2014 e sulla politica dell'Unione europea in materia*, 30 novembre 2015, A8-0344/2015.

[68] D. GRUENBAUM, *Foreign Surrogate Motherhood: mater semper certa erat*, in *AJCL*, 2012, p. 475 ss.

[69] Il modello potrebbe essere quello prospettato in Germania, dove il *Deutsches Rat für internationales Privatrecht* ha ipotizzato di introdurre nell'art. 19 EGBGB – dedicato alla filiazione – un paragrafo (n. 5) per cui "Die rechtliche Abstammung einer Person von mehreren Personen, von denen keine ein leiblicher Elternteil ist, unterliegt den für die Adoption geltenden Vorschriften" (la proposta del 2014 è pubblicata in *IPRax*, 2015, p. 185).

telle cliniche della struttura sanitaria dove è stata effettuata la riconversione, ed eventuale ulteriore perizia tecnica). A conclusione del procedimento, il giudice ordina all'ufficiale di stato civile di apportare le opportune rettifiche all'atto di nascita – riguardo al sesso ma anche al nome – e all'atto di matrimonio eventualmente in essere: la sentenza di rettificazione di sesso, infatti, "provoca lo scioglimento del matrimonio" (art. 3, n. 2, lett. g, legge 1° dicembre 1970, n. 898 sul divorzio, e art. 4 legge n. 164/1982). Su quest'ultimo punto è tuttavia intervenuta la Corte Costituzionale che nel 2014 ha dichiarato l'illegittimità delle disposizioni della citata legge n. 164/1982

> "nella parte in cui non prevedono che la sentenza di rettificazione dell'attribuzione di sesso di uno dei due coniugi, che provoca lo scioglimento del matrimonio (...), consenta, comunque, ove entrambi lo richiedano, di mantenere in vita un rapporto di coppia giuridicamente regolato con altra forma di convivenza registrata, che tuteli adeguatamente i diritti ed obblighi della coppia medesima, con le modalità da statuirsi dal legislatore"[70].

Come è noto, il legislatore è intervenuto anche recentemente (legge 20 maggio 2016, n. 76) con la "Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze", prevedendo, tra l'altro, che

> "[a]lla rettificazione anagrafica di sesso, ove i coniugi abbiano manifestato la volontà di non sciogliere il matrimonio o di non cessarne gli effetti civili, consegue l'automatica instaurazione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso" (comma 27).

Soluzione in linea non solo con il parametro interno (art. 2 Cost.) ma anche con il parametro esterno di costituzionalità (art. 8 CEDU)[71].

È evidente come, in questo campo, la tutela del bene salute passi attraverso la "manomissione" dell'integrità fisica: soltanto attraverso interventi medico-chirurgici è infatti possibile ricostruire l'identità di genere della persona, consentendole il raggiungimento di un soddisfacente equilibrio psico-fisico. Il rapporto tra l'art. 32 Cost. e l'art. 5 cod. civ. sugli atti di disposizione del proprio corpo deve essere evidentemente risolto a favore del primo, sicché atti comportanti "diminuzione permanente della integrità fisica" ma volti a tutelare la salute sono da considerarsi coperti dalla garanzia costituzionale[72].

[70] Corte Cost., 11 giugno 2014, n. 170. Per le prime applicazioni v. Cass., 21 aprile 2015, n. 8095 e Trib. Milano, decreto 22 aprile 2015 (*www.articolo29.it*).

[71] Si veda al riguardo Corte europea dei diritti umani, caso *Hämäläinen* c. *Finlandia* [GC] (ric. 37359/09), sentenza 16 luglio 2014.

[72] D. MORANA, *La salute* cit., p. 27 ss.

Gli interventi medico-chirurgici richiesti dalla legge del 1982 per la rettifica anagrafica riguardano i caratteri genitali esterni: solo questa soluzione c.d. grande, precludendo qualsiasi ripensamento, può infatti garantire la sterilità e dunque l'irreversibilità del cambiamento. Non pochi sono stati gli italiani che, negli anni, hanno preferito recarsi oltre confine alla ricerca della soluzione c.d. piccola, consistente in meno invasivi e irreversibili interventi ormonali e di chirurgia plastica[73].

Sulla necessità del trattamento medico-chirurgico per l'adeguamento dei caratteri sessuali si è espressa anche la Corte Costituzionale (21 ottobre 2015, n. 221) valorizzando quel diritto individuale all'identità sessuale che il legislatore – come abbiamo visto – aveva trascurato.

"Il ricorso alla modificazione chirurgica dei caratteri sessuali risulta (...) autorizzabile in funzione di garanzia del diritto alla salute, ossia laddove lo stesso sia volto a consentire alla persona di raggiungere uno stabile equilibrio psicofisico, in particolare in quei casi nei quali la divergenza tra il sesso anatomico e la psicosessualità sia tale da determinare un atteggiamento conflittuale e di rifiuto della propria morfologia anatomica. La prevalenza della tutela della salute dell'individuo sulla corrispondenza fra sesso anatomico e sesso anagrafico, porta a ritenere il trattamento chirurgico non quale prerequisito per accedere al procedimento di rettificazione (...), ma come possibile mezzo, funzionale al conseguimento di un pieno benessere psicofisico[74]. Il percorso ermeneutico sopra evidenziato riconosce, quindi, alla disposizione in esame il ruolo di garanzia del diritto all'identità di genere, come espressione del diritto all'identità personale (art. 2 Cost. e art. 8 della CEDU) e, al tempo stesso, di strumento per la piena realizzazione del diritto, dotato anch'esso di copertura costituzionale, alla salute"[75].

[73] In giurisprudenza, peraltro, è stato talvolta autorizzato il mutamento di sesso anche in assenza di ricostruzione dei nuovi caratteri sessuali, in ragione della potenziale pericolosità dell'intervento chirurgico. Secondo la Cass. (20 luglio 2015, n. 15138, in *DFP*, 2015, p. 1261, nota P. CAVANA) "se dalla documentazione relativa al caso e dalle eventuali consulenze tecniche d'ufficio è possibile accertare con rigore che il percorso personale di transizione è stato univocamente compiuto ed è irreversibile, il diritto all'integrità psico-fisica prevale sull'interesse pubblico alla definizione certa dei generi (anche perché si parla di dimensioni limitate del fenomeno) e non se ne può chiedere il sacrificio (cioè l'intervento chirurgico ai caratteri genitali primari)": si applica, in altri termini, il principio di bilanciamento proporzionato alla base della prassi della Corte europea dei diritti umani. Le disposizioni non consentono di individuare "limitazioni normative preventive" al diritto al cambio di sesso, sicché – in mancanza di precisazioni sui caratteri sessuali (la differenza tra primari e secondari era nota da tempo) – il testo va interpretato basandosi "sull'esatta collocazione del diritto all'identità di genere all'interno dei diritti inviolabili che compongono il profilo personale e relazionale della dignità personale e che contribuiscono allo sviluppo equilibrato della personalità degli individui". Per non ledere l'interesse pubblico all'identificazione chiara di generi e relazioni, basta accertare con rigore la definitività della scelta "sulla base dei criteri desumibili dagli approdi attuali e condivisi della scienza medica e psicologica", senza richiedere "trattamenti ingiustificati e discriminatori".

[74] Vedi già Corte Cost., 23 maggio 1985, n. 161.

[75] Di qui la dichiarazione di infondatezza della "questione di legittimità

Dopo l'intervento della Corte Costituzionale la principale spinta verso l'estero resta quella economica, quantunque possa essere allettante anche la possibilità di eludere il lungo percorso imposto dal nostro legislatore od ottenere un trattamento medico che il giudice italiano non autorizzerebbe. Molti ordinamenti infatti si sono mossi – o si stanno muovendo – nella direzione di una più o meno spinta degiudiziarizzazione dell'*iter* di rettificazione di attribuzione di sesso[76]. In Argentina, ad esempio, i maggiori di età possono sottoporsi a trattamenti chirurgici, totali o parziali, e/o a trattamenti ormonali senza autorizzazione giudiziaria[77].

Tornato dall'estero con la cartella medica (o con un atto rilasciato dall'autorità straniera) attestante la modifica del sesso, il soggetto do-

costituzionale dell'art. 1, comma 1, della legge 14 aprile 1982, n. 164 (...) sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3, 32, 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali". In termini analoghi si era pronunciato il *Bundesverassungsgericht* tedesco con sentenza 11 gennaio 2011 (*www.bundesverfassungsgericht.de*). Sul rapporto tra cambiamento di sesso e incapacità di procreare, alla luce del diritto alla salute e al rispetto della vita privata, v. la di poco precedente sentenza della Corte europea dei diritti umani, caso *Y.Y.* c. *Turchia* (ric. 14793/08), sentenza 10 marzo 2015, che offre un'interessante panoramica sulla normativa degli Stati europei.

[76] In Francia è stato pubblicato, con data 27 giugno 2013, un pregevole *Avis sur l'identité de genre et sur le changement de la mention de sexe à l'état civil rendu par la CNCDH*, reperibile al sito *www.cncdh.fr/sites/default/files/27.06.13 avis sur_ lidentite_de_genre_et_sur_le_changement_de_la_mention_de_sexe_a_letat_civil.pdf.* In Danimarca, dal 2014 è possibile cambiare sesso sulla base di una semplice dichiarazione scritta, senza intervento medico: basta essere maggiorenni e rinnovare il consenso dopo un periodo di riflessione di sei mesi (*Act on the Civil Registration System*, art. 3 par. 6, introdotto con legge n. 182 del 2014). Si veda altresì la legge argentina (*infra,* nota seguente).

[77] È possibile infatti "acceder a intervenciones quirúrgicas totales y parciales y/o tratamientos integrales hormonales para adecuar su cuerpo, incluida su genitalidad, a su identidad de género autopercibida, sin necesidad de requerir autorización judicial o administrativa" (art. 11 legge Ley 26.743, 23 mayo 2012: la legge prevede altresì la possibilità di chiedere all'ufficiale di stato civile la modifica del sesso senza che sia necessario sottoporsi a trattamento medico, chirurgico o ormonale). "La loi argentine 26 743 du 23 mai 2012 crée un nouveau droit subjectif de l'individu dénommé 'droit à l'identité de genre' (...). On peut dire que sur le plan juridique, le sexe a quitté le corps pour s'installer dans l'âme. Le genre devient ainsi un élément de la personnalité disponible par l'individu en tant que composante essentielle de sa vie privée. Le genre cesse donc d'être une question d'ordre public pour devenir une variable dépendante exclusivement de la volonté et de l'autonomie individuelles" (D. BORRILLO, *L'identité de genre*: Audition de Daniel Borrillo devant la CNCDH, Médiapart, pubblicato il 21 marzo 2013; *http://blogs.mediapart.fr/blog/daniel-borrillo/210313/l-identite-de-genreaudition-de-daniel-borrillo-devant-la-cncdh*).

vrebbe chiedere al giudice italiano di disporre la rettifica del proprio atto di nascita, con i conseguenti effetti sull'eventuale atto di matrimonio.

In mancanza di prassi al riguardo, si può solo ipotizzare che il giudice accoglierebbe la richiesta, essendo difficile ravvisare un contrasto con l'ordine pubblico. Vale solo la pena di aggiungere che del problema si è interessata, fin dagli anni Settanta, la Commissione internazionale dello stato civile, che nel 2000 ha aperto alla firma una Convenzione relativa al riconoscimento delle decisioni attestanti un cambiamento di sesso (Vienna, 12 settembre 2000). La Convenzione, in vigore dal 1° marzo 2011, non ha tuttavia riscosso successo, essendo stata ratificata solo da Paesi Bassi e Spagna (tra i quali, dunque, vige) e firmata da altri tre Stati (Germania, Austria e Grecia). Secondo la Convenzione, che si applica solo alle decisioni - sentenze ma anche atti amministrativi – adottate dallo Stato di cui l'interessato è cittadino o in cui è abitualmente residente (probabilmente perché spesso gli Stati adottano anche in questo settore norme spazialmente condizionate: v. *infra*, par. 11), il riconoscimento – e la conseguente rettifica dell'atto di nascita - può essere negato solo in tre casi: quando la decisione non accerti espressamente che il soggetto ha ormai l'aspetto fisico del sesso rivendicato, quando il riconoscimento è contrario all'ordine pubblico dello Stato richiesto e quando la decisione è stata ottenuta con la frode. Ritorna qui, in un atto normativo, il riferimento all'intento fraudolento, già evocato in relazione alla surroga di maternità. Il Rapporto esplicativo non chiarisce la portata di questo motivo di rifiuto, limitandosi a osservare, nel commento all'art. 2, che "[b]ien que la violation de l'ordre public puisse englober la fraude dans un État donné, la CIEC [Commission internationale de l'état civil] a estimé opportun de la mentionner explicitement": potrebbe forse rientrare in questa ipotesi la decisione ottenuta dallo straniero che fittiziamente abbia trasferito la propria residenza abituale in uno Stato per poter ottenere più facilmente il cambiamento di sesso.

11. *Scelte di fine vita. Il suicidio assistito*

Un altro tema meritevole di attenzione è quello del suicidio assistito che peraltro non sembra avere dato finora luogo a casistica giurisprudenziale. Ci si limiterà dunque a una trattazione sommaria, basata prevalentemente sulla normativa elvetica e sulla prospettazione di qualche ipotesi.

Se nella sfera sessuale e procreativa le iniziali rigidità sono venute attenuandosi, di fronte al tema della fine della vita prevale nel nostro or-

dinamento una logica paternalistica restia a riconoscere l'autonomia individuale sino al punto di configurare – in nome della dignità – un diritto alla morte, quantunque variamente "proceduralizzato"[78]. Come è noto, da anni si discute dell'opportunità di introdurre norme sulle direttive anticipate di trattamento (c.d. testamento biologico), anche se di fatto alcuni notai ricevono e conservano già le dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti di natura medica (e lo fanno, per ragioni deontologiche, a titolo gratuito).

Tra i sempre più numerosi Paesi che hanno regolamentato la materia figura la vicina Svizzera. A seguito dell'entrata in vigore, il 1° luglio 2009, della Convenzione dell'Aja del 13 gennaio 2000 sulla protezione internazionale degli adulti, il legislatore elvetico ha provveduto (con legge federale 19 dicembre 2008, "Protezione degli adulti, diritto delle persone e diritto della filiazione", in vigore dal 1° gennaio 2013) a introdurre nel codice civile una serie di norme – gli artt. 360 ss. – che disciplinano, tra l'altro, il mandato precauzionale e le direttive del paziente. Con l'occasione è stata altresì modificata la legge di diritto internazionale privato del 1987, il cui art. 85 già in precedenza dichiarava applicabile la Convenzione dell'Aja del 2000. Oltre che alla tutela e agli altri provvedimenti protettivi, il Capitolo 5 della legge fa riferimento oggi anche alla protezione degli adulti, lasciando intendere che, come il mandato precauzionale, anche le direttive del paziente e tutte le disposizioni protettive relative alla salute sono assoggettate – in virtù della Convenzione – alla legge dello Stato di abituale residenza del soggetto al momento della redazione dell'atto (salva *optio legis*[79]): le modalità di esecuzione delle volontà dell'interessato sono invece regolate dalla *lex executionis*.

La riconduzione del testamento biologico al novero delle misure di protezione della persona non è la sola soluzione ipotizzabile, potendosi pensare anche all'ambito delle successioni *mortis causa* e a quello della rappresentanza. Ma ciò che maggiormente preme è osservare che, dal

[78] Per una ricostruzione del dibattito si veda la già citata (*supra*, nota 2) sentenza della Cassazione del 2007 sul caso Englaro.

[79] L'art. 15 della Convenzione (relativo al c.d. *mandat d'inaptitude*) consente al soggetto di indicare come applicabile la legge dello Stato di precedente residenza abituale, di cittadinanza o di situazione dei beni (per quanto riguarda la gestione dei beni). Dai lavori preparatori della Convenzione emerge peraltro come non ci si volesse occupare di direttive anticipate. Si vedano le osservazioni di T. BALLARINO, *Eutanasia e testamento biologico nel conflitto di leggi*, in *Studi in onore di V. Starace*, II, Napoli, 2008, p. 1323 ss. (di cui v. già *Is a Conflict Rule for Living Wills and Euthanasia Needed?*, in *YPIL*, 2006, p. 5 ss.) e le critiche di M. J. A. OYARZÁBAL, *A Private International Law Perspective: Conflict Rules in Advance Directives and Euthanasia Legislation*, in S. NEGRI (ed.), *Self-Determination, Dignity and End-of-Life Care*, Leiden-Boston, 2011, p. 127 ss.

punto di vista pratico, le direttive anticipate redatte in Svizzera dal cittadino italiano residente in Italia dovrebbero rispettare la legge italiana la quale però – come si è appena ricordato – nulla dispone al riguardo.

Oltre che fornire direttive anticipate quanto all'inizio/proseguimento/sospensione di cure mediche e/o di sostentamento ordinario (alimentazione e idratazione artificiali) che potrebbero prolungare la vita in caso di malattia terminale, in Svizzera l'individuo può chiedere di essere assistito nel suicidio: mentre nel primo caso la morte deriva dal decorso naturale della malattia (c.d. eutanasia passiva)[80], nel secondo caso essa sopravviene per atto volontario (assunzione di un farmaco letale).

L'assistenza al suicidio, in verità, non è espressamente disciplinata – a differenza di quanto avviene ad esempio nei Paesi Bassi e in Belgio – ma è di fatto tollerata se prestata per fini altruistici. La liceità della pratica discende *a contrario* dall'art. 115 cod. pen. elvetico, secondo cui è punito – con una pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria – chiunque "per motivi egoistici istiga alcuno al suicidio o gli presta aiuto"[81]. Va detto inoltre che, non essendo richiesto un preesistente rapporto tra medico e paziente, l'aiuto può essere fornito anche allo straniero senza legami con la Svizzera, con la conseguenza che quella elvetica è diventata la meta preferita di inglesi, francesi e italiani. Studi statistici registrano un flusso di oltre 600 persone l'anno, con tendenza all'aumento: sempre più numerosi sono in particolare i pazienti affetti da malattie non fatali[82]. La presenza italiana è costantemente in crescita, anche a causa dell'inerzia del nostro legislatore riguardo alle problematiche di fine vita[83]. Fin dal 1996 opera in Italia un'associazione (Exit Italia) che fornisce informazioni sul suicidio assistito in Svizzera, senza tuttavia

[80] Sul tema la Corte europea dei diritti umani (Grande Camera) si è espressa nel caso *Lambert e altri* c. *Francia* [GC] (ric. 46043/14), sentenza 5 giugno 2015.

[81] La normativa elvetica è stata sottoposta al vaglio della Corte europea, che ha ritenuto legittimo l'obbligo di prescrizione medica per l'acquisto del farmaco letale (pentobarbital). Anche ammesso che gli Stati abbiano l'obbligo positivo di favorire il suicidio con dignità, la Svizzera è rimasta entro il margine di apprezzamento, che - stante la mancanza di *consensus* al riguardo - è particolarmente ampio: caso *Haas* c. *Svizzera* (ric. 31322/07), sentenza 20 gennaio 2011. Cfr. anche caso *Gross* c. *Svizzera* (ric. 67810/10), sentenza 14 maggio 2013.

[82] S. GAUTHIER, J. MAUSBACH, T. REISCH, C. BARTSCH, *Suicide Tourism: A Pilot Study on the Swiss Phenomenon*, in *JME*, 2014, p. 1 ss., con interessanti tabelle relative alle diverse condizioni previste dalle varie associazioni, e alla tipologia dei pazienti.

[83] Troppo numerosi per essere ricordati sono le proposte e i disegni di legge sulle direttive anticipate presentati negli ultimi anni, a cui si affianca il disegno di legge n. 1088 del 2013 relativo alle "Norme per la legalizzazione dell'eutanasia". Reca la data 29 gennaio 2016 il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su "Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte".

occuparsi in alcun modo delle pratiche necessarie (per non incorrere in sanzioni ai sensi dell'art. 580 cod. pen. che punisce "[c]hiunque determina altri al suicidio o rafforza l'altrui proposito di suicidio, ovvero ne agevola in qualsiasi modo l'esecuzione").

Già a partire dagli anni Ottanta sono sorte sul territorio elvetico organizzazioni di assistenza al suicidio, localizzate prevalentemente nei cantoni di lingua tedesca (soprattutto a Zurigo, dove il 15 maggio 2011 un *referendum* volto a bandire il suicidio assistito per i non residenti è stato bocciato). Nel 2014 in Canton Ticino è stata creata una nuova associazione destinata proprio agli italiani: si trova infatti a circa venti minuti dal confine con l'Italia e il personale parla la nostra lingua[84].

L'*iter* può così sintetizzarsi. Il paziente deve anzitutto sottoscrivere un atto, preformulato ma personalizzabile, in cui da una parte fornisce direttive anticipate di trattamento e nomina uno o più fiduciari, dall'altra chiede di essere assistito al suicidio laddove dovessero insorgere situazioni patologiche irreversibili. I successivi passaggi sono oggetto di una minuziosa disciplina secondo la quale è lasciato allo stesso paziente il compimento di tutti gli atti che lo portano alla morte. È altresì stabilito che tutto il percorso venga filmato; che, sulla base del filmato, medico legale e polizia certifichino la morte volontaria del soggetto; che il cadavere venga subito cremato; e che il certificato di morte subito reso disponibile al fiduciario non indichi la causa del decesso. Del suicidio assistito dà atto invece il certificato che il medico legale elvetico è tenuto a trasmettere all'Ufficio federale di statistica.

A prescindere dai profili penali, è chiaro che la richiesta di assistenza al suicidio si distingue dalle disposizioni in vista di incapacità in quanto presuppone che nel momento immediatamente precedente al trapasso l'interessato sia capace: la capacità di intendere e volere è infatti requisito essenziale ai fini dell'accompagnamento alla morte. Come va qualificato questo tipo di atto? L'organizzazione del proprio suicidio può essere considerata l'estrema manifestazione dell'autodeterminazione individuale? Se dovessimo rispondere affermativamente al quesito, potremmo invocare (ancora una volta) il diritto al rispetto della vita privata che, secondo la Corte europea dei diritti umani comprende il diritto alla "qualità della vita"[85].

A differenza di quanto avviene con riferimento alla procreazione assistita e al transessualismo, tuttavia, in materia di fine vita siamo ancora

[84] Dignitas, Exit A.D.M.D., Exit DS, Exinternational, StHD, Spirit e, da ultimo, Liberty Life.

[85] Caso *Pretty* c. *Regno Unito* (ric. 2346/02), sentenza 29 aprile 2002, punto 65.

a uno stadio iniziale di "privatizzazione": il *consensus* circa l'ammissibilità di pratiche eutanasiche è minimo e dunque assai ampio è il margine di apprezzamento nel bilanciamento tra il diritto individuale al rispetto della propria autonomia e dignità, da un lato, e l'esigenza di garantire la tutela del bene della vita e dei soggetti vulnerabili, dall'altro. Non può certamente configurarsi pertanto un obbligo positivo per lo Stato di aiutare le persone ad anticipare la propria morte.

Senza azzardare categorizzazioni strettamente internazionalprivatistiche (riconducendo, ad esempio, allo statuto personale la capacità di disporre della propria salute/vita, e alla *lex executionis* le modalità di disposizione) e sottolineando piuttosto la territorialità delle norme svizzere in materia, non resta che rilevare una certa analogia tra l'atto con cui si commissiona la maternità e l'atto con cui si chiede l'assistenza al suicidio. In entrambe le ipotesi, infatti, l'individuo organizza una modifica di *status* sottoscrivendo un atto che in patria è *contra legem* – e dunque inefficace – o addirittura sanzionato penalmente. L'atto estero di stato civile, inoltre, non indica le modalità con cui l'individuo è nato o rispettivamente deceduto (modalità di cui peraltro resta traccia nell'ordinamento straniero). L'analogia apparentemente termina qui, posto che, mentre nel primo caso viene data vita a un nuovo individuo (un minore, estraneo alla "macchinazione") che merita tutela, nel secondo viene posta fine alla vita dell'interessato e l'irreversibilità dell'esito blocca di fatto la reazione dell'ordinamento.

Non si può tuttavia escludere il coinvolgimento di terzi anche nel caso di assistenza al suicidio.

Si pensi all'apertura in Italia della successione di un cittadino italiano che sia stato accompagnato dal figlio nel suo ultimo viaggio in Svizzera: è possibile invocare una causa di indegnità al fine di escludere il figlio dalla successione? Ai sensi dell'art. 463, n. 2, cod. civ., è infatti "escluso dalla successione in quanto indegno (...) chi ha commesso, in danno (...) [della persona della cui successione si tratta] un fatto al quale la legge dichiara applicabili le disposizioni sull'omicidio", indipendentemente – vale la pena di precisarlo – dalla pronuncia di una sentenza penale di condanna. Ora, l'art. 580 cod. pen. configura l'aiuto al suicidio come autonoma fattispecie criminosa, dichiarando applicabili le disposizioni sull'omicidio solo nel caso in cui si aiuti un minore *infra*-quattordicenne o un soggetto privo della capacità di intendere e di volere. Dunque, fatte salve queste specifiche ipotesi, non ricorrono le condizioni previste per l'indegnità a succedere.

Una seconda eventualità da considerare è quella dell'italiano che, prima di recarsi in Svizzera, abbia stipulato un contratto di assicurazione

sulla vita. Il contratto deve essere eseguito? Il problema è stato avvertito dal legislatore belga che, mentre legalizzava l'eutanasia, precisava che chi si sottopone legalmente alla pratica va considerato deceduto di morte naturale, ai fini dell'esecuzione dei contratti di assicurazione. In Italia, il codice civile prevede che "[i]n caso di suicidio dell'assicurato, avvenuto prima che siano decorsi due anni dalla stipulazione del contratto, l'assicuratore non è tenuto al pagamento delle somme assicurate" (art. 1927 cod. civ.). Occorre rilevare tuttavia che l'intento suicidario difficilmente può essere provato: come si è detto, infatti, non ve ne è traccia nel certificato di morte e, d'altra parte, la cremazione – oltre a impedire controlli sul feretro alla frontiera – preclude la possibilità di autopsia in Italia.

12. *Considerazioni conclusive. Soluzioni adattative e crisi dei valori fondamentali dell'ordinamento*

Le implicazioni transfrontaliere nelle cure mediche sono più frequenti di quanto si immagini e possono coinvolgere anche pazienti inconsapevoli: basti pensare al caso di utilizzo di farmaci e dispositivi medici difettosi prodotti all'estero[86] e, più recentemente, alla fecondazione *in vitro* con gameti importati. Nella prassi talune rivendicazioni nei confronti di strutture sanitarie estere hanno dato origine a conflitti di giurisdizione[87] e a problemi di qualificazione (natura contrattuale o *extra*-contrattuale della responsabilità del medico e/o dell'istituzione sanitaria), resi più complessi dall'interferenza di norme di diritto pubblico[88]. Nelle pagine che precedono si è evidenziato come trattamenti eticamente controversi, quali l'assistenza alla procreazione, il mutamento di sesso e l'aiuto al suicidio, incidano 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 assiste, in al-

[86] Clamoroso è il recente caso di protesi mammarie fabbricate in Francia – esportate in decine di Stati e impiantate in centinaia di migliaia di donne – che si sono rivelate difettose, dando origine a un grande contenzioso. Cfr. S. FULLI-LEMAIRE, *Affaire PIP: quelques réflexions sur les aspects de droit international privé*, in *RIDE,* 2015, p. 99 ss.

[87] In tema di risarcimento dei danni conseguenti a intervento chirurgico in cliniche svizzere v. Cass. 22 maggio 1998, n. 5145, in *RDIPP*, 1999, p. 966; e Cass., sez. un., 22 novembre 2010 n. 23593, *ibid.*, 2011, p. 1055.

[88] Molto interessante al riguardo la decisione del *Budesgerichtshof*, 19 luglio 2011, in *NJW*, 2011, p. 3584: cfr. in proposito J. VON HEIN, *Medical Malpractice and Conflict of Laws: Two Recent Judgments by the German Federal Court of Justice*, in *YPIL*, 2011, p. 523 ss.

tre parole, al passaggio dalla disponibilità del corpo alla disponibilità dello *status* personale o familiare, a cui – nel caso di cure all'estero – si associano ricadute internazionalprivatistiche e pubblicistiche (mi riferisco ai 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[89].

Stante la difficoltà di inserire in categorie proprie del diritto internazionale privato *stricto sensu* questioni – come quella dell'accesso ai trattamenti medici – che vengono risolte dai legislatori sul piano del diritto internazionale privato *lato sensu*[90], e più precisamente del diritto amministrativo internazionale, è parso poco utile avventurarsi in inquadramenti concettuali e terminologici. Basti piuttosto 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 da quello della residenza[91]. 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"[92]), le norme greche sulla surroga di maternità, quelle finlandesi sul mutamento di sesso e quelle olandesi sull'eutanasia sono invece applicabili solo a chi ha cittadinanza dello Stato o vi risiede.

La presenza di simili espressi condizionamenti spaziali limita l'operatività delle tradizionali norme di conflitto bilaterali[93], in quanto il

[89] Nel caso di uno Stato membro dell'Union europea, la discriminazione ai danni dei cittadini di altri Stati membri non residenti potrebbe configurarsi come violazione della libera prestazione di servizi (art. 56 TFUE).

[90] La materia in esame attiene essenzialmente al diritto pubblico: ciononostante si può parlare *lato sensu* di diritto internazionale privato per chiarire che si tratta di norme che riguardano i privati sia pure in rapporto con le autorità statali.

[91] Saremmo di fronte a norme unilaterali introverse, che sul presupposto dell'esistenza di possibili elementi di transnazionalità si dirigono, per così dire, verso l'interno dell'ordinamento. R. DE NOVA (*I conflitti di leggi e le norme con apposita delimitazione della sfera di efficacia,* in *DI*, 1959, I, p. 13 ss.; e *I conflitti di leggi e le norme sostanziali funzionalmente limitate*, in *RDIPP*, 1967, p. 699 ss.) utilizza anche l'espressione norme autolimitate o spazialmente condizionate. Per una puntuale analisi delle norme in materia di diritto di famiglia v. G. P. ROMANO, *L'unilateralismo nel diritto internazionale privato moderno*, Zürich, 2014, p. 489 ss.

[92] Per legge territoriale la dottrina francese intende la legge la cui applicazione generale sul territorio uno Stato ritiene corrispondere a un interesse superiore (la definizione è di A. PILLET, *Traité pratique de droit international privé*, t. I, 1923, p. 114).

[93] Anche se talvolta porta alle medesime conclusioni, ciò che si verifica quando il diritto internazionale privato è improntato, in materia di statuto personale, al criterio della residenza.

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 questa eventuale disparità lo Stato non si fa carico[94]. Si potrebbe forse riprendere al riguardo una teoria elaborata mezzo secolo fa da A. Ehrenzweig[95] 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 diritto internazionale privato. 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[96].

[94] D'altronde lo Stato ne prescinde anche quando applica le proprie norme avendo ritenuto contraria all'ordine pubblico la mancata previsione dell'istituto nell'ordinamento straniero competente in base alle locali norme di conflitto. In materia di mutamento di sesso, ad esempio, segue il *jurisdictional approach* App. Paris, 14 giugno 1994 (in *RCDIP,* 1995, p. 308), mentre applica la *lex fori* attraverso l'intermediazione dell'ordine pubblico Trib. Milano, 17 luglio 2000, in *RDIPP*, 2001, p. 659. Al riguardo può rilevarsi che la mancata previsione dell'istituto da parte della legge applicabile può essere intesa come proibizione implicita o mera indifferenza non impeditiva (G. P. ROMANO, *L'unilateralismo* cit., pp. 497-8). Da segnalare è la legge belga del 1° settembre 2007 sul transessualismo che limita le richieste a cittadini o domiciliati, precisando che il mutamento di sesso sarà regolato dalla legge nazionale a meno che questa vieti il mutamento.

[95] A. EHRENZWEIG, *Local and Moral Data in the Conflict of Laws*, in *BLR,* 1966, p. 55 ss. (tradotto da R. DE NOVA, con il titolo *Dati di fatto e dati morali in diritto internazionale privato*, in *DI,* 1967, p. 246 ss.). È un dato di fatto il contenuto della legge straniera, da cui dipende l'applicazione della legge locale: ad esempio la creazione di un certo rapporto di famiglia (nel caso di specie, l'adozione) è ammessa solo se sarà riconosciuta nello Stato di cui gli interessati sono cittadini.

[96] Ciò sulla base del presupposto che quello di cambiare sesso e ottenere la rettificazione di sesso e nome nei registri di stato civile si configura come un diritto fondamentale che deve essere garantito a tutti (v. per tutte le sentenze della Corte europea dei diritti umani, caso *Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] (ric. 28957/95), sentenza 11 luglio 2002, e caso *I.* c. *Regno Unito* [GC] (ric. 25680/94), sentenza 11 luglio 2002) e dunque anche agli stranieri, impossibilitati a esercitare tale diritto in patria: *Bundesverfassungsgericht*, 18 luglio 2006, in *FamRZ*, 2006, p. 1818 (cfr. anche *www.bundesverfassungsgericht.de*). Ove sia in gioco un diritto fondamentale, la CEDU e la Corte europea ne impongono il rispetto da parte dello Stato a prescindere dal suo coordinamento con gli ordinamenti degli altri Stati (G. ROSSOLILLO, *Diritti dell'uomo e*

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 varie censure costituzionali, 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. Lo Stato straniero, consentendo agli italiani l'accesso alla procreazione assistita a condizioni contrarie a quelle previste dalla legge n. 40, non si preoccupa della sorte del neonato al quale i nostri uffici diplomatici potrebbero addirittura negare il visto d'ingresso in Italia. 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 internazionali a protezione dei diritti fondamentali, dall'altro dal diritto dell'UE (per riprendere il paragone medico, l'ordinamento soffrirebbe di un'immunodeficienza secondaria).

Al di là delle osservazioni in ordine alle specifiche problematiche prese in esame, occorre prendere atto che – come in altri settori dello statuto personale – la competizione tra ordinamenti finisce per schiacciare gli ordinamenti più "tradizionalisti", come quello italiano, costringendoli a soluzioni adattative (anche in termini di *downgrade recognition*[97]). Non solo, ma l'importazione di situazioni surrettiziamente create

tecniche internazionalprivatistiche: diritto all'identità personale, disciplina del transessualismo e norme autolimitate, in P. PIRRONE (a cura di), *Circolazione dei valori giuridici e tutela delle libertà fondamentali,* Torino, 2011, p. 101 ss., a p. 109 ss.): tant'è che, nell'operare delle norme di conflitto classiche, il limite dell'ordine pubblico può essere invocato per contrastare l'applicazione della legge straniera che non preveda il riconoscimento formale di tale diritto o addirittura lo vieti. In presenza di norme autolimitate invece, la tutela dei diritti fondamentali spinge verso il superamento dell'autolimitazione, di tal che le autorità statali dovrebbero poter accogliere le richieste di tutti gli interessati, a prescindere dal loro collegamento (di tipo personale o territoriale) con lo Stato.

[97] Esemplare è il caso del matrimonio omosessuale celebrato all'estero che, negli ordinamenti in cui non è consentito, viene declassato a unione civile. Come quello di altri ordinamenti (v. art. 45, comma 3, legge svizzera di diritto internazionale privato), anche il legislatore italiano ha recentemente prefigurato questo tipo di ri-qualificazione: la legge 20 maggio 2016, n. 76, sulle unioni civili, infatti, delega al Governo la modifica delle norme in materia di diritto internazionale privato, "prevedendo l'applicazione della disciplina dell'unione civile tra persone dello stesso sesso regolata dalle leggi italiane alle coppie formate da persone dello stesso sesso che abbiano contratto all'estero matrimonio, unione civile o altro istituto analogo" (comma 28, lett. b).

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[98] – e della libertà di circolazione nell'ambito dell'Unione[99]. È la riprova, da un lato, dell'ibridazione reciproca dei sistemi giuridici, sempre più improntati all'individualismo; dall'altro, della crisi dei valori fondamentali e identitari dell'ordinamento italiano. In pratica, si rafforza la distinzione tra chi, per censo e bagaglio culturale, è in grado di sfruttare la concorrenza tra ordinamenti e chi invece, restando vincolato alle nostre norme, si mantiene (magari *obtorto collo*) fedele ai valori tradizionali italiani.

[98] Cfr. il Libro verde su "Meno adempimenti amministrativi per i cittadini. Promuovere la libera circolazione dei documenti pubblici e il riconoscimento degli effetti degli atti di stato civile" presentato dalla Commissione europea nel 2010 (COM (2010) 747 def.) e il reg. (UE) 2016/1191 del 6 luglio 2016 che promuove la libera circolazione dei cittadini semplificando i requisiti per la presentazione di alcuni documenti pubblici nell'Unione europea e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012. Al riguardo v. M. BUSCHBAUM, *La reconnaissance de situations juridiques fondées sur les actes d'état civil?,* in *RD,* 2011, p. 1094 ss.; S. MARINO, *Cooperazione amministrativa e circolazione delle persone: verso il riconoscimento automatico degli atti di stato civile?,* in *RDI*, 2013, p. 964 ss.; P. LAGARDE, *La méthode de la reconnaissance est-elle l'avenir du droit international privé*, in *RC*, 2014, t. 371, p. 18 ss.

[99] Sono parole riprese dall'ottimo *Rapport 2013* (Livre 3: Etude - L'ordre public, partie 3, titre 2, chap. 2, sect. 1, par. 2: *www.courdecassation.fr/publications _26/rapport_annuel_36/rapport_2013_6615*) della *Cour de cassation* francese. Si vedano da ultimo le osservazioni conclusive di F. MARONGIU BUONAIUTI, *La continuità internazionale delle situazioni giuridiche e la tutela dei diritti umani di natura sostanziale: strumenti e limiti,* in *DUDI*, 2016, p. 51 ss., a p. 84 ss.

LA TUTELA DELLA SALUTE TRA COMPETENZE DELL'UNIONE EUROPEA E DEGLI STATI MEMBRI

Francesco BESTAGNO*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Le competenze dell'Unione europea e il "nocciolo duro" dei poteri degli Sttai membri in campo sanitario. – 3. Le misure dell'Unione europea di sostegno, coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri a protezione della salute umana. – 4. La competenza concorrente in ordine a "problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica". – 5. Basi giuridiche per l'armonizzazione normativa in materia sanitaria da parte dell'Unione europea. – 6. La giurisprudenza della Corte di giustizia sulla competenza dell'Unione europea ad adottare atti di armonizzazione in materia sanitaria. – 7. La protezione della salute alla luce dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali. – 8. La (limitata) rilevanza dell'art. 35 della Carta a sostegno di pretese individuali. – 9. Il riferimento a norme di diritto primario diverse dall'art. 35 della Carta nel riconoscimento di spazi di tutela della salute per i singoli individui. – 10. La salute come bene pubblico e il suo bilanciamento con altri diritti e libertà sanciti dal diritto primario dell'Unione europea.

1. *Introduzione*

L'articolata ripartizione delle competenze in materia sanitaria tra Unione europea e Stati membri è il riflesso del progressivo aumento di importanza della tutela della salute umana nelle varie attività dell'Unione europea, e dell'incidenza di queste attività in un settore (la sanità pubblica) che è tradizionalmente oggetto delle politiche sociali degli Stati membri. L'analisi che verrà condotta nelle pagine che seguono porrà in luce il rilievo centrale accordato nel diritto dell'Unione europea alle esigenze di tutela sanitaria della collettività, ossia alla salute nella sua "dimensione pubblica". Parallelamente, si valuterà anche in quale misura sia stata data rilevanza sinora alla "dimensione individuale" della salute, vale a dire alla considerazione dei bisogni, delle aspettative e dei diritti delle persone, specie nel caso in cui necessitino di cure mediche, in par-

* Professore ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano.

ticolare alla luce della previsione di una norma dedicata alla salute nella Carta dei diritti fondamentali.

La protezione della salute umana è contemplata in numerose disposizioni di diritto primario dell'Unione europea[1]. Il gruppo più numeroso di norme al riguardo, collocate in Titoli attinenti a campi molto diversi tra loro, si rinviene nel TFUE[2]. Questo dato è un evidente riflesso della possibilità che molte delle azioni e delle politiche dell'Unione europea in svariati ambiti incidano in modo rilevante e diffuso su questioni sanitarie[3].

2. *Le competenze dell'Unione europea e il "nocciolo duro" dei poteri degli Stati membri in campo sanitario*

Il rilievo trasversale della tutela della salute nell'ordinamento dell'Unione europea trova espressione sul piano normativo nella disposizione per cui "tutte le politiche ed attività dell'Unione" garantiscono "un livello elevato di protezione della salute umana"[4]. Questa previsione, introdotta solo con il Trattato di Amsterdam nell'articolo specificamente dedicato alla politica sanitaria (oggi art. 168, par. 1, TFUE)[5], si rinviene attualmente in diverse norme di portata generale, quali in particolare la c.d. "clausola sociale" inserita nel Trattato di Lisbona all'art. 9 TFUE

[1] Sul piano strettamente terminologico, è degno di nota che nella versione italiana del TFUE i termini "salute" e "sanità" si alternino in modo apparentemente intercambiabile, ma in maniera singolare rispetto ad altre versioni linguistiche del Trattato nelle quali si utilizza invece un unico termine (*santé*, *salud*, *gesundheit*, *health*).

[2] Si vedano i seguenti articoli del TFUE: 4, par. 2; 6; 9; 36; 45, par. 3; 52; 114, par. 3, 114, par. 6 e par. 8; 153; 168; 169; 191; 202; 207, par. 4. Nella Carta dei diritti fondamentali si vedano gli artt. 31; 32; 35.

[3] Sulla "crescente pervasività" dell'azione e della competenza dell'Unione europea in materia di salute umana, v. A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI, (a cura di), *Trattato di biodiritto*, vol. II, R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010, p. 65 ss., spec. p. 131 ss.

[4] L'obiettivo del livello elevato di protezione della salute umana era contemplato nella norma del TCE in materia di mercato interno dell'art. 100A TCE (cfr. Corte giust., 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Germania* c. *Parlamento europeo e Consiglio*, punto 88), ed è oggi presente nell'art. 114, par. 3, TFUE.

[5] Al momento dell'introduzione nel TCE – con il Trattato di Maastricht - della norma generale in materia di sanità pubblica (all'epoca art. 129 TCE) questo obiettivo non era espressamente contemplato e venne inserito solo con il Trattato di Amsterdam nell'articolo (rinumerato come art. 152 TCE, oggi art. 168 TFUE). Per i primi riferimenti alla previsione in questione, v. Corte giust., 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito* c. *Commissione*, punto 120; 4 aprile 2000, causa C-269/97, *Commissione e Parlamento europeo* c. *Consiglio*, punto 48.

(che indica gli obiettivi di natura sociale che l'Unione europea deve perseguire nella definizione delle sue politiche e azioni) e la norma dedicata alla "protezione della salute" nella Carta dei diritti fondamentali (art. 35, seconda frase)[6].

L'ampliamento della sfera di rilevanza delle considerazioni di politica sanitaria nel diritto dell'Unione europea è reso manifesto dall'inserimento nel TFUE di un Titolo appositamente dedicato alla "sanità pubblica". In questa materia non si rinvenivano previsioni specifiche nel Trattato di Roma del 1957, al pari del resto che per le altre politiche sociali in generale, le quali nella concezione dei fondatori della CEE erano riservate alla competenza degli Stati membri[7]. Solo con il Trattato di Maastricht del 1992 fu previsto nel TCE un Titolo relativo alla materia sanitaria, che è interamente occupato da un'unica previsione normativa[8]. La norma è stata progressivamente ampliata in occasione di diverse modifiche successive dei Trattati, sino a giungere al testo attuale dell'art. 168 TFUE.

La formulazione di questa disposizione, che rappresenta ovviamente il principale punto di riferimento nella materia di cui ci occupiamo, è il punto di arrivo – forse temporaneo – di un processo che ha sancito il progressivo incremento di rilevanza dell'intervento dell'Unione europea in campo sanitario, pur collocando ancora la politica sanitaria tra le competenze spettanti agli Stati membri in via prioritaria (ma non in via esclusiva). Per effetto delle modifiche che si sono succedute nel tempo, l'art. 168 TFUE presenta ben sette paragrafi che si sviluppano con un'estensione considerevole, tanto da non potere certo essere preso come modello di tecnica di redazione normativa. La sua notevole lunghezza è lo specchio, da un lato, della varietà (e della delicatezza) degli aspetti generali della protezione della salute, di carattere collettivo e organizzativo, che formano oggetto della disposizione. D'altro lato, e forse in maggior misura, la norma riflette la ricerca di una definizione puntuale

[6] Cfr. anche l'analoga espressione nell'art. 114, par. 3, TFUE.

[7] Cfr. A. ADINOLFI, *Politica sociale nel diritto delle Comunità europee*, in *DDP*, XI, Torino, 1996, p. 281 ss.; E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T.K. HERVEY (eds.), *Health Systems Governance in Europe, the Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, p. 5 ss.; F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione di servizi*, Napoli, 2011, p. 6 ss. Sulla (lenta) affermazione degli obiettivi sociali nel diritto dell'Unione europea, accanto ai diritti sociali, v. E. TRIGGIANI, *La complessa vicenda dei diritti sociali fondamentali nell'Unione europea*, in *SIE*, 2014, p. 9 ss.

[8] Si trattava del Titolo X del TCE dedicato alla "sanità pubblica" (oggi Titolo XIV TFUE), all'epoca contenente l'art. 129 TCE (oggi art. 168 TFUE).

delle competenze rispettive dell'Unione europea e degli Stati membri in campo sanitario.

Nel quadro che ne risulta, il baricentro delle scelte di politica sanitaria è imperniato in linea di principio sulle decisioni autonome degli Stati membri, mentre l'azione dell'Unione europea non è destinata a sostituirsi alla competenza nazionale nella gestione e nella prestazione dei servizi sanitari – salvo che in alcuni settori specifici –, bensì solo a offrire un'azione di supporto e di coordinamento[9]. La competenza dell'Unione europea in questo campo è infatti principalmente da ricondurre alla categoria delle competenze di sostegno, coordinamento e completamento, nelle quali è esclusa l'armonizzazione delle legislazioni nazionali e sono invece consentite "misure di incentivazione" (art. 168, par. 5, TFUE). Come espressa deroga, all'Unione europea è riconosciuta una competenza concorrente, con la connessa possibilità di adottare atti di natura legislativa, solo in ordine ai "problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica" (art. 4, par. 2, lett. k, e art. 168, par. 4, TFUE). In una logica di sussidiarietà (che pervade l'intero articolo) le iniziative dell'Unione europea sono quindi 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 (cfr. art. 5, par. 3, TUE).

Nella prospettiva di circoscrivere in modo netto i confini dell'intervento dell'Unione europea va letto l'inserimento (con il Trattato di Amsterdam) di una sorta di "clausola di garanzia" a chiusura dell'articolo, che esprime la volontà politica degli Stati membri di conservare il controllo del settore in esame (art. 168, par. 7, TFUE)[10]. La norma rimarca infatti che è riservata agli Stati membri la definizione della propria politica sanitaria, l'organizzazione dei servizi sanitari e di assistenza medica e la gestione delle risorse a tale riguardo, e pone a carico

[9] In questo senso v. il recente reg. UE n. 282/2014, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE, in *GUUE* L 86 del 21 marzo 2014, p. 1, considerando n. 19: "La politica dell'Unione in materia di salute mira a completare e sostenere le politiche sanitarie nazionali, incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri e promuovere il coordinamento fra i loro programmi".

[10] Art. 168, par. 7, TFUE: "L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue". La frase centrale del paragrafo è stata inserita con il Trattato di Lisbona.

dell'Unione europea l'obbligo di rispettare la sfera di discrezionalità statale così definita[11].

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[12]. L'azione dell'Unione non è quindi destinata a sostituirsi alla competenza nazionale nel settore in questione, che si manifesta principalmente con il mantenimento di sistemi sanitari nazionali autonomi e con caratteristiche anche molto diverse tra di loro. In altri termini, non sono ipotizzabili forme estese di "integrazione positiva" quali una riforma organica dei sistemi sanitari nazionali dei Paesi membri in un quadro giuridico armonizzato, né tantomeno la costituzione di un unico sistema sanitario nell'Unione europea, salvo in caso di modifica dei Trattati (e in particolare dell'art. 168, par. 7, TFUE)[13].

Le scelte nazionali in materia di politica sanitaria devono, comun-

[11] Parallelamente, l'organizzazione statale dei servizi sanitari (e di quelli sociali e di istruzione) è tutelata a fronte di possibili riflessi negativi di accordi commerciali internazionali sugli scambi di servizi: la conclusione di questi accordi è infatti subordinata al raggiungimento dell'unanimità in seno al Consiglio dell'Unione europea (art. 207, par. 4, lett. b), TFUE). Sul punto, anche per riferimenti giurisprudenziali, v. R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2014, p. 725, nota 21.

[12] Su alcuni principi di fondo comuni ai vari sistemi sanitari degli Stati membri dell'Unione europea, nonché su alcune delle principali differenze tra questi ultimi (tra cui la differenza tra sistemi finanziati con assicurazioni sociali – c.d. "sistema Bismarck" – e sistemi finanziati con la tassazione – c.d. "sistema Beveridge"), v. T.K. HERVEY, J.V. MCHALE, *European Union Health Law, Themes and Implications*, Cambridge, 2015, p. 211 ss. Con riguardo alla differenza da ultimo citata, relativa al finanziamento dei sistemi sanitari, v. le conclusioni dell'Avv. gen. Geelhoed presentate il 15 dicembre 2005 nella causa *Watts*, C-372/04, punto 21. V. anche il reg. (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea (...), in *GUUE* L 316 del 14 novembre 2012, p. 12 ss., dodicesimo considerando: "(…) rimane di competenza esclusiva degli Stati membri stabilire i principi fondamentali in materia di (…) sistemi sanitari nonché definire le condizioni quadro per la gestione, il finanziamento, l'organizzazione e la consegna dei servizi forniti nel quadro di tali sistemi (…)".

[13] Cfr. al riguardo G. FARES, M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, Napoli, 2011, p. 325 ss., a p. 332 ss. nonché a p. 348 ss. Un ulteriore indizio della volontà politica degli Stati membri di limitare l'incidenza di forme di "integrazione positiva" in materia sanitaria emerge, ad esempio, dall'esclusione espressa dei servizi sanitari, intesi in un'ampia accezione, dall'ambito di applicazione della dir. 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno (c.d. "direttiva servizi"), in *GUUE* L 376 del 27 dicembre 2006, p. 36 ss., art. 2, par. 2.

que, essere adottate nel rispetto del diritto primario e secondario dell'Unione europea[14]. In numerosi casi, nella giurisprudenza della Corte di giustizia è entrata in considerazione la compatibilità tra diversi aspetti della politica sanitaria nazionale con il diritto dell'Unione europea, e specialmente con i vincoli posti dalle norme sul mercato interno, in definitiva in una prospettiva di "integrazione negativa"[15]. Si può però considerare che le sentenze della Corte non abbiano inciso su aspetti fondamentali dell'assetto dei sistemi sanitari nazionali e non abbiano privato essenzialmente gli Stati della sfera di autonomia decisionale in materia di politica sanitaria[16]. La prospettiva cui i giudici dell'Unione europea paiono attenersi correntemente, di un rispetto di fondo per i margini di scelta delle autorità degli Stati membri in questo campo, si può cogliere nell'affermazione, non isolata, in base alla quale il diritto dell'Unione europea "non restringe la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti a organizzare ed erogare i servizi sanitari e l'assistenza medica"[17],

[14] Nelle pagine che seguono si potrà dare conto solo in misura molto limitata della cospicua giurisprudenza dell'Unione europea sul punto. Con riferimento all'impatto attuale e potenziale del diritto dell'Unione europea e della giurisprudenza dell'Unione europea sui sistemi sanitari nazionali, si rimanda, tra i numerosi approfondimenti sull'argomento, ai recenti studi di A. ANDREANGELI, *Healthcare Services, the EU Single Market and Beyond: Meeting Local Needs in an Open Economy - How Much Market or How Little Market?*, in *LIEI*, 2016, p. 145 ss., spec. p. 147 ss.; M. GUY, W. SAUTER, *The History and Scope of EU Health Law and Policy*, in *CCP Working Paper 16-2*, *http://competitionpolicy.ac.uk/publications/working-papers*, 2016, spec. p. 15 ss.

[15] Il fatto che l'Unione europea abbia inciso maggiormente sulle politiche sanitarie degli Stati membri con forme di integrazione negativa attraverso l'operato della Corte di giustizia rispetto a forme di integrazione positiva attraverso atti normativi è sottolineato ad esempio da T.K. HERVEY, *EU Law and National Health Policies: Problem or Opportunity?*, in *HEPL*, 2007, p. 1 ss., che, a questo riguardo, rimarca l'esistenza di "an imbalance – a deficit – between the EU's regulatory powers and its deregulatory powers", e osserva che "deregulatory integration is secured by unpredictable acts of private litigation. National regulatory norms, including those aimed at achieving social policy goals, may be removed by the power of EU market law".

[16] Cfr. F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, p. 224 ss.; F. NIGGEMEIER, *Artikel 168 AEUV*, in H. VON DER GROEBEN, J. SCHWARZE, A. HATJEM (eds.), *Europäisches Unionsrecht*, Baden-Baden, 2015, vol. 3, p. 1740 ss., a p. 1775.

[17] Corte giust., 10 marzo 2009, causa C-169/07, *Hartlauer*, punto 29; la Corte precisa, nel punto successivo, che nel valutare il rispetto del diritto dell'Unione europea da parte dello Stato "occorre tenere conto del fatto che lo Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità". Si possono qui ricordare solo alcune tra le numerose pronunce che ribadiscono queste affermazioni con riguardo a campi diversi. Accanto alla sentenza *Hartlauer* cit., relativa alla libertà di stabilimento dei prestatori di servizi sanitari, v., a titolo di esempio: in materia di libera

purché ciò avvenga nel rispetto del diritto dell'Unione europea. E meritano di essere notati i richiami talora operati dalla Corte a questo specifico riguardo alla clausola di riserva di competenza dell'art. 168, par. 7, TFUE (o al precedente art. 152, par. 5, TCE)[18].

3. *Le misure dell'Unione europea di sostegno, coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri a protezione della salute umana*

Il carattere eminentemente sussidiario dell'azione dell'Unione europea in campo sanitario si concretizza in primo luogo nell'attribuzione all'Unione europea di competenze ad adottare azioni per sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri per la "tutela e [il] miglioramento della salute umana" (art. 6 TFUE)[19]. In conformità a quanto stabilito in generale per questa categoria di competenze (art. 2, par. 5, TFUE[20]), l'art. 168 TFUE esclude "qualsiasi armonizzazione" delle legislazioni nazionali e prevede l'adozione di "misure di incentivazione" per proteggere la salute umana (adottate con procedura legislativa ordinaria).

Le "misure di incentivazione" più rilevanti adottate ai sensi dell'art. 168, par. 5, TFUE sono costituite dai Programmi di azione, che prevedono il (co)finanziamento di attività degli Stati membri in materia sanitaria[21]. Nel quadro di tali Programmi, in coerenza con il principio di sussi-

circolazione delle merci (ossia di medicinali): Corte giust., 7 febbraio 1984, causa 238/82, *Duphar*, punto 16; in materia di libera prestazione di servizi, sotto il profilo della "mobilità dei pazienti": Corte giust., 13 maggio 2003, causa C-385/99, *Muller Fauré, Van Riet*, punto 100; in materia di libertà di stabilimento (per le farmacie): Corte giust., 19 maggio 2009, cause riunite C‑171/07 e C‑172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes e altri*, punti 18 e 19; più di recente: Corte giust., 13 febbraio 2014, causa C-367/12, *Sokoll-Seebacher*, punto 26.

[18] Cfr. ad es. Corte giust., 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, punto 146; 19 maggio 2009, causa C‑531/06, *Comm.* c. *Italia*, punto 35; 1° giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07, *Blanco Pérez* e *Gómez*, punto 43.

[19] La "tutela e il miglioramento della salute umana" rappresentano infatti il primo dei settori nei quali "L'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri" (art. 6, lett. a), TFUE).

[20] Ai sensi dell'art. 2, par. 5, TFUE: "In taluni settori e alle condizioni previste dai trattati, l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tali settori. Gli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione adottati in base a disposizioni dei trattati relative a tali settori non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri".

[21] V. da ultimo reg. 282/2014 sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) cit. Sul tema, v. T. CLEMENS, K.

diarietà, 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"[22]. Anche diversi atti di natura non vincolante (quali comunicazioni[23] o atti con tenore raccomandatorio[24]) rientrano in una più generica opera di orientamento e coordinamento su scala europea delle politiche degli Stati membri.

Un importante esempio di atto adottato ai sensi dell'art. 168, par. 5, TFUE è la dec. 1082/2013, relativa alle minacce per la salute con carattere transfrontaliero[25]. Si tratta di uno strumento recente, pensato per situazioni di natura eccezionale, ma i cui meccanismi sono stati chiamati a operare già poco dopo la sua entrata in vigore, in relazione all'emergenza relativa all'epidemia del virus Ebola di fine 2014. L'atto è un modello molto chiaro di come l'Unione europea possa intervenire in questa materia senza pregiudicare le competenze interne degli Stati membri. La decisione mira infatti a "completare le politiche nazionali"[26]. In questa

MICHELSEN, H. BRAND, *Supporting Health Systems in Europe: Added Value of EU Actions?*, in *HEPL*, 2014, p. 49 ss., spec. p. 58 ss.

[22] Cfr. l'art. 7, par. 2, a) e b), del reg. 282/2014 cit., e il 5° considerando: "(…) Conformemente al principio di sussidiarietà, l'accento dovrebbe essere posto sugli ambiti in cui siano in gioco questioni chiaramente di carattere transfrontaliero o di mercato interno, oppure laddove si possano realizzare vantaggi significativi e una maggiore efficienza nella collaborazione a livello di Unione". V. inoltre il 6° considerando per un'elencazione di esempi di iniziative "aventi un valore aggiunto per l'Unione" che possono risultare finanziabili, nel rispetto delle responsabilità degli Stati membri nella definizione della politica sanitaria (7° considerando) e dei principi di sussidiarietà e proporzionalità (36° considerando).

[23] Cfr. ad es. la comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni COM(2004) 356 def., *Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: Piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica* (SEC(2004)539), del 30 aprile 2004.

[24] Cfr. ad es. gli *Orientamenti sulle politiche in favore dell'occupazione*, nell'Allegato I alla dec. (UE) 2015/1848 del Consiglio, del 5 ottobre 2015, sugli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione per il 2015, in *GUUE* L 268 del 15 ottobre 2015, p. 28 ss., in particolare: "Orientamento 8: stimolare l'inclusione sociale, combattere la povertà e promuovere le pari opportunità", ai sensi del quale, a fronte dei cambiamenti demografici e della maggiore longevità della popolazione, "(…) gli Stati membri dovrebbero migliorare la qualità, l'accessibilità, l'efficienza e l'efficacia dei sistemi di assistenza sanitaria e di assistenza a lungo termine salvaguardandone nel contempo la sostenibilità".

[25] Dec. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, in *GUUE* L 293 del 5 novembre 2013, p. 1 ss. La decisione predispone strumenti di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (art. 1).

[26] *Ibidem*, primo considerando.

prospettiva, soprattutto prevede varie forme di coordinamento dell'azione degli Stati membri (scambi di informazioni, principalmente, e modalità per favorire risposte coordinate e analoghe a possibili epidemie), nel quadro di uno schema di cooperazione che, però, fa salvo il principio per cui le concrete risposte alla minaccia per la salute restano nella sfera decisionale dei singoli Stati.

Le caratteristiche del tipo di competenza in questione risultano evidenti: si noti che la decisione non comporta l'armonizzazione delle discipline nazionali: i casi clinici riconducibili a un'epidemia sono affrontati sulla base dei protocolli stabiliti dalle autorità statali, senza che vi sia un'armonizzazione dei protocolli medesimi sul piano europeo. L'azione dell'Unione europea per contrastare minacce gravi per la salute con carattere transfrontaliero si risolve, quindi, in una (preziosa) attività di collegamento tra Stati membri, Commissione e OMS, come è avvenuto nel caso dell'emergenza del virus Ebola[27]. I meccanismi posti in essere dall'Unione con la decisione di cui si parla possono quindi rendere concretamente possibili risposte coordinate e coerenti da parte degli Stati membri interessati. Tuttavia, la mancanza della competenza dell'Unione europea ad adottare iniziative di armonizzazione normativa si può riflettere nell'assenza di reazioni comuni e uniformi alle emergenze sanitarie, il che può in concreto limitare l'efficacia delle risposte alla diffusione di malattie nei casi di rischi per la salute di carattere transfrontaliero[28].

4. *La competenza concorrente in ordine a "problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica"*

Accanto alla competenze di natura complementare e di coordinamento in materia sanitaria, all'Unione europea è attribuita una competenza concorrente in ordine ai "problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica" (art. 4, par. 2, lett. k), TFUE), ossia, in concreto, in tre specifici settori indicati dall'art. 168, par. 4, TFUE[29]. La previsione di

[27] In particolare, il Comitato di sicurezza sanitaria (composto da rappresentanti degli Stati membri) e il Sistema di allarme rapido e di reazione, istituiti sulla base della decisione, hanno svolto un ruolo rilevante di raccordo e scambio di informazioni tra le autorità sanitarie degli Stati membri tra loro, con la Commissione europea e con l'OMS. Cfr. F. CASOLARI, *La reazione alla diffusione del virus Ebola: verso un nuovo paradigma nella governance internazionale delle pandemie?*, in L.P. TRONCONI (a cura di), *Unione europea e diritto alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate*, *Quaderni di Sanità pubblica*, Santarcangelo di Romagna, 2016, p. 177 ss., a p. 197.

[28] F. CASOLARI, *op. cit.*, p. 201.

[29] Ai sensi dell'art. 168, par. 4, TFUE, l'Unione europea può adottare "(…) per

questa forma di competenza e della connessa possibilità di adottare atti di armonizzazione normativa risale al Trattato di Amsterdam e, verosimilmente, discende dal verificarsi, negli anni precedenti, di alcune vicende su scala internazionale relative alla diffusione di plasma infetto destinato a trasfusioni di sangue o al manifestarsi dell'encefalopatia spongiforme bovina[30]. I tre settori, in cui l'Unione europea può adottare atti legislativi di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, sono rappresentati dalla qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; dalla protezione della sanità pubblica con riguardo ai "settori veterinario e fitosanitario"; dalla qualità e sicurezza dei medicinali. Le misure specifiche di protezione della salute formano spesso oggetto di atti di esecuzione della Commissione, il cui carattere tecnico porta non di rado i giudici dell'Unione europea a limitare il proprio sindacato ai casi di errore manifesto e sviamento di potere, riconoscendo alla Commissione un ampio margine di apprezzamento[31].

Va comunque osservato che la possibilità che l'Unione europea proceda all'adozione di atti di armonizzazione nei campi indicati resta subordinata all'obbligo generale di rispettare la competenza degli Stati membri nell'organizzazione e nella gestione dei sistemi sanitari nazionali (art. 168, par. 7, TFUE). Tra le tre materie indicate come rientranti nella competenza concorrente, la disciplina relativa alla qualità e sicurezza di materiali di origine umana si presta a incidere maggiormente sull'autonomia organizzativa degli Stati membri in campo sanitario. In particolare, le direttive di armonizzazione in tale campo stabiliscono sul

affrontare i problemi comuni di sicurezza: a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose; b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico". L'elenco di tali materie va inteso come tassativo, in quanto in campo sanitario l'attribuzione all'Unione europea della competenza concorrente ha natura derogatoria rispetto alla natura complementare e di supporto della competenza dell'Unione europea in materia sanitaria: come chiarisce espressamente la norma, si tratta di una deroga all'art. 2, par. 5, TFUE e all'art. 6, lett. a), TFUE.

[30] Cfr. F. NIGGEMEIER, *op. cit.*, p. 1759; M. GUY, W. SAUTER, *op. cit.*, p. 13.

[31] V. di recente, anche per ulteriori indicazioni giurisprudenziali, Trib. UE, 11 febbraio 2015, T-204/11, *Spagna* c. *Commissione*, punto 31, con specifico riferimento al reg. (UE) n. 15/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, sui metodi di analisi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi, in *GUUE* L 6 dell'11 gennaio 2011, p. 3 ss., adottato in attuazione dei reg. 853/2004 e 854/2004 del 29 aprile 2004 adottati ai sensi dell'art. 152, par. 4, lett. b), TCE (oggi art. 168, par. 4, lett. b), TFUE).

piano sostanziale che le donazioni debbono avere carattere volontario, gratuito e informato, e pongono vincoli sul piano organizzativo e procedurale relativi ai centri di raccolta[32]. Proprio nell'ottica di salvaguardare l'autonomia degli Stati membri, quindi, l'art. 168 TFUE precisa specificamente che quest'ultimo settore può formare oggetto solo di atti di armonizzazione "minima", rispetto ai quali è consentito agli Stati di adottare discipline nazionali con standard più elevati[33].

La dinamica dell'armonizzazione minima e della permanenza di spazi di discrezionalità in capo agli Stati membri nell'adozione di misure di protezione, nei settori da ultimo menzionati, è emersa in modo chiaro nella recente sentenza *Léger*[34], sull'interpretazione della normativa dell'Unione europea relativa alla fissazione dei parametri di sicurezza del sangue, adottata nell'esercizio della suddetta competenza concorrente[35]. Nella causa davanti al giudice nazionale era entrata in considerazione l'esclusione permanente dalla possibilità di donare il sangue – prevista da una normativa francese – a carico di chi dichiarasse di aver avuto rapporti sessuali a rischio, indicati specificamente come rapporti omosessuali tra soggetti di sesso maschile[36]. Trattandosi di una disciplina nazionale adottata nell'attuazione del diritto dell'Unione europea, e quindi in un campo in cui gli Stati membri sono tenuti a rispettare anche i diritti sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali, si pose il problema della

[32] Cfr. al riguardo la dir. 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE, in *GUUE* L 33 dell'8 febbraio 2003, p. 30 ss.; la dir. 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in *GUUE* L 102 del 7 aprile 2004, p. 48 ss.; la dir. 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, in *GUUE* L 207 del 6 agosto 2010, p. 14 ss.

[33] Cfr. l'art. 168, par. 4, lett. a), e l'art. 168, par. 7, ultima frase, TFUE.

[34] Corte giust., 29 aprile 2015, causa C-528/13, *Léger*.

[35] Dir. 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE, in *GUUE* L 33 dell'8 febbraio 2003, p. 30 ss.; la causa riguardava l'interpretazione dell'allegato III della dir. 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, applicativa della direttiva stessa, il quale specifica i "Criteri di esclusione permanente di donazioni allogeniche" (v. sentenza *Léger* cit., punti 18-20).

[36] La normativa francese individua in tal modo coloro che rientrano nella categoria delle "[p]ersone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue", stabilita in generale nell'allegato III della dir. 2004/33, punto 2.1, (cfr. sentenza *Léger* cit., punto 23).

compatibilità con la Carta stessa dell'esclusione di una categoria di soggetti dal novero dei donatori. In particolare, una volta constatata la sussistenza di una violazione, nella legge francese, del divieto di discriminazione in base all'orientamento sessuale (art. 21, par. 1, della Carta), la Corte considerò la restrizione potenzialmente giustificabile ai sensi della clausola generale di limitazione dell'art. 52, par. 1, della Carta[37]. A parere dei giudici dell'Unione europea, la limitazione in questione rispondeva a "una finalità di interesse generale riconosciuta dall'Unione", ossia l'esigenza di garantire un livello elevato di tutela della salute umana ai sensi dell'art. 35, seconda frase, della Carta (e dell'attuale art. 168 TFUE)[38]. Al giudice nazionale fu tuttavia riservato il compito di valutare la proporzionalità di questa esclusione rispetto ai metodi di rilevazione del rischio per la salute e all'esistenza di metodi meno restrittivi[39].

La soluzione prospettata dalla Corte nella sentenza risulta quindi imperniata sul bilanciamento tra il principio di non discriminazione e la tutela della salute pubblica. Ci si trova di fronte a un esempio di come l'obiettivo di proteggere la salute (intesa nella sua dimensione collettiva) sia impiegato con una certa frequenza nella recente giurisprudenza dell'Unione europea come base giustificativa per normative nazionali (o anche dell'Unione) che comportano delle restrizioni a diritti o principi anche con carattere fondamentale[40].

5. *Basi giuridiche per l'armonizzazione normativa in materia sanitaria da parte dell'Unione europea*

Nel corso degli anni, l'Unione europea ha inciso sulle scelte degli Stati membri in materia di politica sanitaria in modo più o meno diretto con numerosi atti normativi, malgrado il carattere in linea di principio sussidiario della sua competenza al riguardo e nonostante i limiti posti all'armonizzazione in questo campo. Ancor prima dell'inserimento nei Trattati della specifica previsione dedicata alla politica sanitaria, gli atti dell'Unione europea avevano avuto un impatto in tale settore anche senza ricorrere all'apposita previsione dell'art. 168 TFUE. Riflessi decisamente importanti in materia sanitaria hanno avuto atti adottati sulla base

[37] Sentenza *Léger* cit., punto 50. Come noto, l'art. 52, par. 1, della Carta prevede le condizioni in presenza delle quali sono compatibili con la Carta stessa determinate limitazioni dei diritti fondamentali.

[38] *Ibidem*, punto 57.

[39] *Ibidem*, punto 59 e punti 63-68.

[40] *Infra*, par. 10.

di norme relative alle libertà nel mercato unico, che, ad esempio, hanno riguardato il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale[41], o il riconoscimento delle qualifiche professionali per l'esercizio delle attività mediche, paramediche, e dei farmacisti[42]. Si può ricordare altresì il ricorso alla "clausola di flessibilità", oggi contemplata nell'art. 352 TFUE, talora unitamente alle norme sul mercato unico testé menzionate[43], ma anche come unica base giuridica. A quest'ultimo riguardo si può ricordare la creazione di un numero unico di emergenza (il numero telefonico "112")[44], che riguarda i soccorsi non solo di natura sanitaria, ma che ha avuto e ha tuttora un'incidenza significativa nella gestione di questo specifico genere di soccorsi e richiede un'attività organizzativa non semplice (con difficoltà che hanno, ad esempio, toccato lo Stato italiano)[45].

Il riferimento normativo utilizzato con particolare frequenza come base giuridica per attività di armonizzazione inerenti alla materia sanitaria è costituito dall'art. 114 TFUE[46], che riguarda il funzionamento del mercato unico in generale (ossia una materia rientrante nella competenza concorrente ai sensi dell'art. 4, par. 2, lett. a), TFUE). È evidente come

[41] Reg. (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in *GUUE* L 166 del 30 aprile 2004, p. 1 ss.; la materia era stata disciplinata in tempi molto risalenti nel reg. (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, in *GUCE* L 149 del 5 luglio 1971, p. 2 ss.

[42] Dir. 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, in *GUUE* L 255 del 30 settembre 2005, p. 22 ss., che ha come base giuridica "l'articolo 40, l'articolo 47, par. 1 e par. 2, prima e terza frase, e l'articolo 55" del TCE (oggi artt. 43, 53 e 62 TFUE). La materia aveva formato oggetto di una disciplina comunitaria risalente, in particolare nelle direttive del Consiglio che, dalla fine degli anni settanta, avevano regolamentato il riconoscimento delle qualifiche di infermiere, responsabile dell'assistenza generale, dentista, veterinario, ostetrica, farmacista e medico.

[43] V. ad es. la menzionata dir. 77/452/CEE, del 27 giugno 1977, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di infermiere, in *GUCE* L 176 del 15 luglio 1977, nonché il menzionato reg. 883/2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

[44] Dec. 91/396/CEE del Consiglio, del 29 luglio 1991, sull'introduzione di un numero unico europeo per chiamate di emergenza, in *GUCE* L 217 del 6 agosto 1991, p. 31 s.

[45] In materia, v. Corte giust., 15 gennaio 2009, causa C-539/07, *Commissione* c. *Italia,* nella quale la Corte ha accertato la mancata esecuzione da parte dell'Italia dell'obbligo di rendere possibile ai servizi di soccorso l'identificazione dell'ubicazione del chiamante per tutte le chiamate telefoniche effettuate al numero di emergenza «112», previsto da una delle direttive che hanno fatto seguito alla decisione istitutiva di tale numero unico europeo.

[46] Cfr. ad es. la dir. 2001/83/CE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *GUCE* L 311 del 28 novembre 2001, p. 67 ss., che aveva come base giuridica l'art. 95 TCE (oggi art. 114 TFUE).

possa riscontrarsi sotto molti aspetti l'incidenza sulla tutela della salute umana in senso lato degli atti di armonizzazione: si pensi in particolare al ravvicinamento delle norme sugli *standard* tecnici dei prodotti e ai connessi profili di sicurezza per gli utilizzatori e i consumatori. Proprio in questa prospettiva la norma in questione contempla espressamente l'ipotesi in cui le proposte della Commissione possano incidere nella materia della sanità (art. 114, par. 3, TFUE). Sotto questo profilo la norma non è neutra sul piano dei valori che le istituzioni dell'Unione europea devono tenere in considerazione, in quanto non contempla semplicemente l'esigenza del corretto funzionamento del mercato interno, ma sancisce anche il principio per cui ogni proposta di atto di armonizzazione deve attenersi a un livello di protezione elevato della salute[47].

Non è raro che l'art. 114 TFUE figuri accanto ad altre disposizioni del TFUE in atti normativi che hanno base giuridica plurima, ossia in genere, per quanto qui rileva, accanto alla disposizione sulla politica sanitaria[48]. Il che si verifica quando le istituzioni dell'Unione europea reputino che i diversi obiettivi e campi di attinenza dei singoli atti - sia relativi al funzionamento del mercato interno sia di politica sanitaria - abbiano eguale rilevanza nel contesto degli atti stessi. Del resto, non vi sono differenze di rilievo nelle procedure deliberative contemplate nell'art. 114 e nell'art. 168, par. 4, TFUE[49]. Tale doppia base giuridica è propria, ad esempio, della direttiva "sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti" (dir. 2011/24/UE[50]), che rappresenta uno degli atti di armonizzazione che ha ricevuto maggiore attenzione in questa materia[51].

[47] Cfr. sul tema R. MASTROIANNI, *Diritti dell'uomo e libertà economiche fondamentali nell'ordinamento dell'Unione europea: nuovi equilibri?*, in *DUE*, 2011, p. 319 ss., a p. 338.

[48] Cfr. ad es. il reg. (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in *GUUE* L 136 del 30 aprile 2004, p. 1 ss., che ha come basi giuridiche l'art. 95 TCE e l'art. 152, par. 4, TCE, corrispondenti agli attuali art. 114 e 168, par. 4, TFUE.

[49] Sia nell'art. 114 sia nell'art. 168 TFUE è prevista la procedura legislativa ordinaria per l'adozione degli atti normativi, con la sola differenza che la procedura prevista dall'art. 168 TFUE richiede non solo la consultazione del Comitato economico e sociale, come anche l'art. 114 TFUE, ma anche la consultazione del Comitato delle Regioni.

[50] Dir. 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in *GUUE* L 88 del 4 aprile 2011, p. 45 ss. Su di essa v. in particolare G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *RDSS*, 2012, p. 693 ss.; M. INGLESE, *Le prestazioni transfrontaliere e la tutela della salute*, in *DCSI*, 2012, p. 109 ss.

[51] Si può peraltro notare come la direttiva presenti un riferimento invero molto

6. *La giurisprudenza della Corte di giustizia sulla competenza dell'Unione europea ad adottare atti di armonizzazione in materia sanitaria*

L'emanazione di atti di ravvicinamento delle legislazioni che hanno a oggetto il funzionamento del mercato interno, ma che sono chiaramente attinenti alla tutela della salute umana, può porre problemi di compatibilità con il carattere in linea di principio preminente della competenza statale in materia di sanità pubblica. In altri termini, l'armonizzazione giustificata in forza delle esigenze di funzionamento del mercato interno (*in primis* in base all'art. 114 TFUE) appare a prima vista in contrasto con i menzionati artt. 2, par. 5, e 168, par. 5, TFUE, che invece escludono l'armonizzazione normativa nei settori di competenza complementare qual è in linea di principio la politica sanitaria. L'antinomia potrebbe essere risolta dando prevalenza a queste ultime norme e quindi escludendo l'ammissibilità di atti di armonizzazione, in considerazione della loro specialità (*ratione materiae*) rispetto alle norme che riguardano il mercato unico in generale. Di segno opposto è invece la soluzione che si è affermata nella giurisprudenza dell'Unione europea dello scorso decennio, e che appare oggi consolidata sul piano normativo e giurisprudenziale. La Corte di giustizia ha infatti riconosciuto in concreto la legittimità di atti di ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materie che non solo sono attinenti in senso lato alla tutela della salute umana, ma che sono anzi espressamente indicate come casi in cui l'armonizzazione è esclusa nell'art. 168, par. 5, quali la protezione della salute pubblica in relazione al tabacco.

Nella giurisprudenza dell'Unione europea dei primi anni duemila[52] la Corte ha infatti affermato, in primo luogo, che il divieto di ravvicinamento delle legislazioni nazionali previsto dall'attuale art. 168, par. 5,

generico alle ragioni sottostanti al ricorso alla base giuridica dell'art. 168 TFUE: il 1° considerando al riguardo motiva solo sottolineando che "un livello elevato di protezione della salute umana deve essere garantito anche nel caso in cui l'Unione adotti atti a norma di altre disposizioni del trattato". Viceversa, sono molto più dettagliate le considerazioni relative all'art. 114 TFUE (nel 2° considerando), in quanto, come si dirà nel paragrafo che segue, sul quest'ultimo punto il legislatore ha ripreso argomenti sviluppati dalla Corte di giustizia nella giurisprudenza precedente alla direttiva.

[52] Corte giust., 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Germania* c. *Parlamento e Consiglio* cit., punto 88; 10 dicembre 2002, causa C-491/01, *British American Tobacco*, punti 62 e 75; 14 dicembre 2004, causa C-434/02, *Arnold André*, punto 32; 14 dicembre 2004, causa C-210/03, *Swedish Match*, punto 31; 12 dicembre 2006, C-380/03, *Germania* c. *Parlamento e Consiglio*, punti 39 e 95. In argomento cfr. D. WYATT, *Community Competence to Regulate Medical Services,* in E. SPAVENTA, M. DOUGAN (eds.), *Social Welfare and EU Law*, Oxford-Portland, 2005, p. 131 ss., a p. 139.

TFUE "non implica (…) che provvedimenti di armonizzazione adottati sul fondamento di altre disposizioni del Trattato non possano avere un'incidenza sulla protezione della salute umana"[53]. Con specifico riguardo all'art. 114 TFUE, i giudici dell'Unione europea hanno ritenuto che l'armonizzazione ai sensi di quest'ultima norma sia ammissibile anche se la tutela della salute abbia "ampiamente ispirato" le scelte operate dal legislatore dell'Unione europea[54], purché sussista la necessità di eliminare ostacoli derivanti da disparità nelle legislazioni degli Stati membri[55]. In altri termini, nella prospettazione della Corte, la possibilità di adottare provvedimenti di armonizzazione in materie che incidono sulla salute umana discende, in base all'art. 114 TFUE, dall'esistenza di un effettivo bisogno di armonizzazione per il funzionamento e l'instaurazione del mercato interno; al ricorrere di questa circostanza non si può configurare un'elusione del divieto di armonizzazione di cui all'art. 168, par. 5, TFUE[56].

A conferma di come la soluzione indicata dalla Corte di giustizia appaia ormai consolidata nel diritto dell'Unione europea, è interessante notare i suoi evidenti riflessi sul piano normativo nella nota dir. 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, che già si è citata. L'atto riproduce infatti alla lettera le affermazioni che si rinvengono nella giurisprudenza dell'Unione europea nel considerando relativo al ricorso alla base giuridica dell'art. 114 TFUE (oltre che dell'art. 168 TFUE), per il miglioramento del funzionamento del mercato interno e a prescindere dalla sua specifica attinenza a scelte di politica sanitaria[57].

Questo approccio ha trovato ulteriori conferme nelle tre recenti sentenze[58] che hanno riconosciuto la validità della direttiva sulla disciplina

[53] Sentenza del 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Germania* c. *Parlamento e Consiglio* cit., punto 78.

[54] Cfr. la sentenza 12 dicembre 2006, causa C-380/03, *Germania* c. *Parlamento e Consiglio* cit., punto 96; cfr. anche la sentenza 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Germania* c. *Parlamento e Consiglio* cit., punto 88; e *British American Tobacco* cit., punto 75.

[55] La sussistenza di ostacoli di tale genere venne, ad esempio, esclusa nella sentenza 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Germania* c. *Parlamento e Consiglio* cit., punto 99, con il conseguente annullamento della direttiva in questione inerente alla pubblicità di prodotti del tabacco.

[56] *Ibidem*, punto 79.

[57] Dir. 2011/24/UE cit., il cui secondo considerando chiarisce che, a fronte dell'esigenza di armonizzazione, "la normativa dell'Unione deve basarsi su questa base giuridica anche nel caso in cui la protezione della sanità pubblica sia un elemento determinante delle scelte operate".

[58] Corte giust., 4 maggio 2016, causa C-358/14, *Polonia* c. *Parlamento e Consiglio*; 4 maggio 2016, causa C-477/14, *Pillbox 38*; 4 maggio 2016, causa C-547/14, *Philip Morris*.

dei prodotti del tabacco[59], nelle quali la Corte ha ribadito che in linea di principio l'armonizzazione in tale materia si giustifica anche se "la tutela della salute [sia] determinante nelle scelte da operare", per il solo ricorrere di un'esigenza di ravvicinamento delle legislazioni[60]. Merita peraltro di essere osservata, in ordine alla correttezza della base giuridica dell'atto oggetto di queste tre sentenze, la rilevanza del tutto secondaria che ha assunto la questione del riparto di competenze in materia di politica sanitaria, questione che invece, come si è detto, nello scorso decennio aveva animato diverse importanti cause pure attinenti alla materia dei prodotti del tabacco[61]. Solo in uno dei tre procedimenti relativi alla dir. 2014/40, ossia nella causa *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, è stata messa in dubbio la correttezza della base giuridica facendo riferimento al fatto che l'art. 168, par. 5, TFUE esclude misure di armonizzazione con specifico riferimento alla lotta al tabagismo. Ed è anche significativo che l'unica contestazione a questo riguardo sia stata sollevata non dallo Stato ricorrente, ma da uno Stato interveniente (la Romania)[62]. Parallelamente, anche la risposta della Corte in argomento è stata formulata incidentalmente, e solo con il richiamo alla precedente giurisprudenza, a ulteriore riprova del fatto che il diritto dell'Unione europea sul punto sembra assestato su di una posizione che, al momento, non suscita contrasti di rilievo.

Ha invece formato oggetto di contestazioni in tutte e tre le cause il rispetto del principio di sussidiarietà nell'emanazione della direttiva in questione, il che si spiega considerando che, come si è detto, la materia della politica sanitaria è permeata dell'idea del carattere sussidiario dell'azione dell'Unione europea rispetto a quella degli Stati membri. Sul punto, le sentenze hanno fatto leva non sugli obiettivi di tutela della salute, pure presenti nella direttiva stessa, ma su quelli ("interdipendenti") di

[59] Dir. 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE, in *GUUE* L 127 del 29 aprile 2014, p. 1 ss. Sul contenuto della direttiva e sulle vicende che hanno accompagnato l'*iter* legislativo, v. T.K. HERVEY, J.V. MCHALE, *op. cit.*, p. 393 ss.

[60] *Polonia* c. *Parlamento europeo e Consiglio* cit., punto 34; *Philip Morris* cit., punto 60. Con riguardo alla direttiva in discussione, quest'ultima esigenza è stata ravvisata nei rischi di divergenze normative in ordine ai prodotti del tabacco, specie per le possibili differenze nei livelli di protezione cui avrebbero potuto tendere i legislatori nazionali: *Polonia* c. *Parlamento e Consiglio* cit., punti 56-61; *Philip Morris* cit., punti 98 ss., 102 ss., 118 ss.; *Pillbox 38* cit., punti 58 e 112.

[61] Cfr. in questo senso le conclusioni dell'Avv. gen. Kokott del 23 dicembre 2015, relative alla causa C-358/14, *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, punto 2.

[62] Cfr. *Polonia* c. *Parlamento europeo e Consiglio* cit., punto 26.

eliminazione e prevenzione di ostacoli al funzionamento del mercato interno: le pronunce concordano sul fatto che, anche a voler considerare che la tutela della salute avrebbe potuto essere meglio perseguita dai singoli Stati membri, solo l'intervento del legislatore dell'Unione europea appariva idoneo a scongiurare i rischi di divaricazione delle normative nazionali nel settore oggetto di armonizzazione[63]. E, partendo dall'affermazione per cui nei casi di specie sussistono i presupposti e le esigenze di un'attività di armonizzazione, la Corte riconosce al legislatore dell'Unione europea un'ampia discrezionalità nelle scelte normative di natura tecnica sulle misure da adottare[64].

Più in generale, a prescindere da queste ultime sentenze, e nonostante la soluzione consolidata che si è posta in luce, non si può escludere che nella materia in esame si ripropongano anche in futuro problemi di delimitazione delle rispettive sfere di competenza dell'Unione europea e degli Stati membri e, quindi, dell'estensione della possibilità di procedere all'armonizzazione normativa in campi attinenti alla tutela della salute. Da questo punto di vista, è ragionevole ritenere che avrà rilevanza in concreto la misura della disponibilità e dell'interesse degli Stati membri a "cedere" alcuni margini di autonomia normativa in campi pertinenti alla tutela della salute umana[65]. In senso contrario, potrà emergere la volontà degli Stati stessi (o di alcuni di essi) di opporsi a iniziative di armonizzazione, il che appare più probabile soprattutto per settori strettamente legati alla gestione dei sistemi sanitari nazionali, rispetto ai quali si può più verosimilmente prefigurare l'invocazione della "clausola di garanzia" dell'art. 168, par. 7, TFUE[66].

[63] *Polonia* c. *Parlamento europeo e Consiglio* cit., punto 116 ss.; *Philip Morris* cit., punto 220 ss.; *Pillbox 38* cit., punto 149 ss.

[64] V. le sentenze *Polonia* c. *Parlamento europeo e Consiglio* cit., punto 37; *Philip Morris* cit., punti 63, 80, 134 e cfr. anche punto 166, sui limiti del sindacato della Corte in merito alle "valutazioni complesse" di tipo giuridico, economico e sociale operate dal legislatore dell'Unione europea; *Pillbox 38* cit., punto 49. Sull'opportunità di questo approccio poco interventista della Corte in un campo che è oggetto di scelte politiche e tecniche da parte delle istituzioni che partecipano al procedimento legislativo dell'Unione europea, v. P. KOUTRAKOS, *Reviewing Harmonization: The* Tobacco Products Directive *Judgments*, *Editorial*, in *ELR*, 2016, p. 305 ss.

[65] Con riguardo alla rilevanza di considerazioni *lato sensu* politiche accanto a quelle più strettamente di natura giuridica, nella delimitazione delle competenze di supporto, coordinamento e completamento (e quindi anche alla competenza in materia di politica sanitaria), cfr. quanto osservano, in generale, P. CRAIG, G. DE BÙRCA, *EU Law: Text, Cases, and Materials*, VI ed., Oxford, 2015, p. 87: "The scope of EU legislative activity within this areas will be bounded by what is acceptable to the Member States in the Council and the European Parliament".

[66] Si potrebbe osservare che anche la menzionata dir. 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera attiene alla gestione dei sistemi sanitari nazionali. In questo

7. *La protezione della salute alla luce dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali*

Il rango del bene giuridico della salute umana nell'ordinamento dell'Unione europea emerge chiaramente anche dalla presenza all'interno della Carta dei diritti fondamentali di una norma dedicata specificamente alla "Protezione della salute", ossia l'art. 35 della Carta[67]. Posto che la Carta non estende le competenze dell'Unione europea[68], la sua entrata in vigore (con il Trattato di Lisbona) non incide sul complesso quadro di ripartizione delle competenze che sopra si è delineato, nel quale la responsabilità dell'organizzazione dei servizi sanitari spetta in linea di principio agli Stati membri.

Va però sottolineato che proprio sul settore sanitario appare 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"[69]. Ora, posto che, come si è detto, incombe sugli Stati membri la gestione delle cure mediche – nel quadro della più generale responsabilità nell'organizzazione dei servizi sanitari –, la prima parte della norma appare destinata a operare più probabilmente nei confronti degli Stati stessi che nei confronti delle istituzioni dell'Unione europea. La seconda frase dell'articolo 35 della Carta, invece, in cui si ribadisce l'obiettivo "orizzontale" di tutela elevata della salute[70], è più chiaramente indirizzata alle istituzioni dell'Unione europea, ma rileva ovviamente pure per gli Stati membri quando diano attuazione alle norme di diritto dell'Unione europea.

caso, tuttavia, l'approvazione della direttiva si era resa necessaria proprio nell'interesse degli Stati membri. Si trattava, infatti di definire in modo chiaro la portata dei principi che la Corte di giustizia stava sviluppando con una giurisprudenza sempre più incisiva, in ordine alla libertà dei pazienti di ricevere prestazioni sanitarie in Stati membri diversi da quello di affiliazione al sistema previdenziale nazionale, e in ordine al diritto di ottenere il rimborso delle spese sostenute per le cure all'estero a carico dello Stato di affiliazione. Sulla genesi della dir. 2011/24/UE cfr. per tutti F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, p. 187 ss.

[67] In questo lavoro non è possibile fare riferimento a tutte le norme della Carta che sono legate, direttamente o indirettamente, alla salute umana: il carattere "pervasivo" del diritto alla salute emerge infatti anche dalle numerose interconnessioni che possono essere ampiamente ravvisate con diversi diritti fondamentali enunciati nella Carta.

[68] Cfr. art. 6, par. 1, secondo capoverso, TUE; art. 51, par. 2, della Carta.

[69] Art. 35 della Carta, prima frase: "Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali".

[70] Art. 35 della Carta, seconda frase: "Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

Il rispetto dell'autonomia degli Stati membri in materia sanitaria si coglie anche nell'enunciazione del diritto fondamentale in questione, in particolare nella parte in cui la norma specifica che tale diritto spetta a ogni persona "alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali". Lasciare in capo agli Stati membri la determinazione delle condizioni alle quali subordinare l'accesso alle cure è una manifestazione del principio di sussidiarietà (come confermano le Spiegazioni della Carta[71]), che pervade la materia della salute pubblica nel diritto dell'Unione europea. Precisazioni analoghe si riscontrano nella maggioranza delle norme del Titolo IV della Carta ("Solidarietà"). Esso raggruppa disposizioni relative per lo più a diritti sociali, ossia diritti la cui promozione in generale forma tradizionalmente oggetto di scelte di politica sociale in buona parte riservate agli Stati[72].

Tale precisazione può però rivelarsi atta a limitare la portata e gli effetti della previsione sulla protezione della salute di cui qui si parla. La nota sentenza *AMS* ha infatti esplicitato alcuni limiti in presenza dei quali alle norme della Carta può essere negata l'idoneità a produrre effetti diretti negli ordinamenti interni degli Stati membri. Da una formula analoga a quella impiegata nell'art. 35 della Carta (prevista nell'art. 27[73]), la Corte ha desunto infatti la mancanza di attitudine dell'articolo che la contiene a essere invocato in giudizio al fine di ottenere la disapplicazione di norme del diritto nazionale[74]. La possibilità di applicare lo stesso schema di ragionamento all'art. 35 della Carta induce a ritenere probabile che la Corte non ne farebbe discendere un diritto soggettivo (alle cure) che i singoli possano far valere innanzi ai giudici nazionali. Il che non

[71] Cfr. le *Spiegazioni inerenti alla Carta*, *sub* art. 52.6, che precisano che gli articoli della Carta che rimandano alle legislazioni e prassi nazionali si pongono "nell'ottica della sussidiarietà".

[72] Si noti che, all'interno del Titolo IV della Carta, l'art. 35 (insieme all'art. 36 sui servizi di interesse economico generale) è l'unico a prevedere espressamente la rilevanza delle condizioni fissate dalle sole legislazioni e prassi nazionali e non anche dall'Unione europea. Invece, è comune agli artt. 27, 28, 30, 34, par. 1, e 34, par. 3, della Carta la condizione della conformità a quanto stabilito "dal diritto dell'Unione e dalle legislazioni e prassi nazionali". Emerge quindi anche sotto questo profilo la centralità della sfera di competenza statale nelle scelte di politica sanitaria.

[73] In base all'art. 27 della Carta, il "Diritto dei lavoratori all'informazione e alla consultazione nell'ambito dell'impresa" deve essere garantito ai lavoratori o ai loro rappresentanti "nei casi e alle condizioni previsti dal diritto dell'Unione e dalle legislazioni e prassi nazionali".

[74] Corte giust., 15 gennaio 2014, causa C-176/12, *Association de médiation sociale*, punti 44-46. Cfr. N. LAZZERINI, *(Some of) the Fundamental Rights Granted by the Charter May Be a Source of Obligations for Private Parties: AMS*, in *CMLR*, 2014, p. 907 ss.; A. DI PASCALE, *I diritti sociali nella giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea: diritti fondamentali?*, in *RDI*, 2014, p. 1148 ss.

toglie, ovviamente, che la disposizione di cui si parla possa entrare in considerazione anche in misura rilevante come parametro di interpretazione o di validità di norme dell'Unione europea che incidono in materia sanitaria, con possibili riflessi sull'interpretazione e sull'applicazione di norme nazionali[75].

La rilevanza dell'art. 35 della Carta è del resto destinata ad aumentare nel caso in cui si consolidi la tendenza all'ampliamento degli spazi di intervento dell'Unione europea con atti normativi nella materia in esame. A quest'ultima tendenza, infatti, corrisponde un'analoga estensione della rilevanza della norma medesima nei confronti degli Stati membri, posto che, in generale, l'applicazione della Carta nei confronti di questi ultimi è circoscritta alle situazioni che ricadono nell'ambito del diritto dell'Unione europea[76]. Grava quindi sui giudici nazionali il compito di valutare in quali casi concreti entra in gioco la normativa dell'Unione europea che inerisce, direttamente o indirettamente, alla materia sanitaria, per evitare che la Corte si dichiari incompetente a risolvere eventuali questioni pregiudiziali relative all'art. 35 della Carta, come è avvenuto in passato e come si vedrà nel paragrafo che segue.

8. *La (limitata) rilevanza dell'art. 35 della Carta a sostegno di pretese individuali*

Nella giurisprudenza successiva all'entrata in vigore della Carta – in un contesto in cui si moltiplicano i riferimenti a tale testo normativo nelle sentenze dei giudici dell'Unione europea – si deve rilevare che l'art. 35 della Carta non ha avuto un ruolo di rilievo nella soluzione di questioni inerenti a pretese dei singoli nella materia di cui ci occupiamo. A quest'ultimo riguardo, vanno ricordati alcuni casi in cui la Corte ha dichiarato la propria incompetenza a pronunciarsi su quesiti pregiudiziali relativi specificamente a tale norma, o comunque non ha accolto le argomentazioni dei singoli interessati, in sostanza confermando l'esistenza di margini discrezionali per le scelte politiche e normative degli Stati membri nelle materie in questione.

[75] L'auspicio che la Corte di giustizia possa ricavare dall'art. 35 della Carta spunti interpretativi atti a offrire tutele effettive per i singoli, ad esempio individuando contenuti essenziali minimi di cure che gli Stati membri debbono garantire, è formulato da B. RUDOLF, *Artikel 35*, in J. MEYER (ed.), *Charta der Grundrechte der Europäischen Union*, Baden-Baden, 2014, p. 541 ss., spec. p. 547 ss.

[76] V. l'art. 51, par. 2, della Carta e la nota sentenza Corte giust., 26 febbraio 2013, causa C-617/10, *Åkerberg Fransson*, punto 19.

Una decisione in cui emerge in maniera evidente una risposta sostanzialmente negativa della Corte al tentativo di fondare una pretesa individuale direttamente sulla prima frase dell'art. 35 della Carta ha riguardato il caso *Široká*, inerente a un obbligo di vaccinazione per i minori sancito dalla legislazione di uno Stato membro[77]. In relazione alla contestazione di quest'obbligo da parte del genitore di un minore da vaccinare, le questioni hanno riguardato la portata dell'art. 35 della Carta e dell'art. 168 TFUE. Sotto il primo profilo, il giudice nazionale chiedeva se il diritto di accesso alle cure, enunciato nella Carta, contemplasse anche il diritto a scegliere quali cure ricevere (e, quindi, anche la scelta *di non ricevere* determinate prestazioni sanitarie). Sotto il secondo profilo, si chiedeva di valutare se l'obbligo di sottoporsi a vaccinazione si colleghi agli obiettivi di tutela della salute sanciti dal diritto dell'Unione europea. La Corte si ritenne manifestamente incompetente a giudicare sul caso, in base alla considerazione per cui nella materia della vaccinazione non entra in gioco alcuna disposizione di diritto dell'Unione europea, con la conseguente irrilevanza nel caso di specie dell'art. 35 della Carta (in ragione dei limiti materiali di applicazione della Carta, di cui si è già parlato)[78]. Anche l'art. 168 TFUE fu considerato dalla Corte privo di incidenza sulla disciplina degli Stati membri relativa all'obbligatorietà o meno delle vaccinazioni[79], confermando in sostanza che le determinazioni degli Stati membri a questo riguardo restano nella sfera della potestà legislativa nazionale.

Questa soluzione impedì alla Corte di pronunciarsi sul problema di merito, che avrebbe posto l'interessante questione del bilanciamento "interno" tra le due frasi dell'art. 35 della Carta. Sul punto si contrappongono infatti l'interesse del singolo che abbia intenzione di non vaccinarsi e l'interesse della collettività a essere protetta dalla diffusione di virus patogeni di cui il soggetto non vaccinato può essere portatore. Possono quindi entrare in concorso tra loro il diritto individuale contemplato dalla prima frase dell'art. 35 della Carta e le esigenze di tutela della collettività previste dalla seconda frase dell'articolo. Ragionando in via ipotetica, si può considerare che la Corte, se dovesse affrontare in concreto la questione (ad esempio con riguardo a un'eventuale normativa europea in questa materia), potrebbe essere incline a dare prevalenza all'interesse della collettività alla protezione della salute pubblica garantita dai vaccini su larga scala, rispetto alle valutazioni del singolo che ritenga di non

[77] Corte giust., ordinanza del 17 luglio 2014, causa C-459/13, *Široká* c. *Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky*.

[78] *Ibidem*, punto 25, con riferimento all'art. 51, par. 2, della Carta.

[79] *Ibidem*, punto 19.

doversi vaccinare. Nel quadro complessivo della giurisprudenza dell'Unione europea emerge infatti, come vedremo, una grande attenzione per la dimensione collettiva della salute, mentre ha sinora avuto minore spazio la dimensione individuale.

Solo un cenno merita un altro tentativo di ottenere la disapplicazione di una normativa nazionale per il suo presunto contrasto con l'art. 35 della Carta nel caso *Rossius e Collard* c. *Belgio*[80]. Nel merito, invero, l'invocazione di quest'ultima norma appariva piuttosto ardita, in quanto concerneva la contestazione di una sanzione per condotte di commercio irregolare di tabacco, sulla base dell'assunto che la normativa belga che disciplinava il settore dei prodotti del tabacco (e quindi in sostanza ne consentiva il commercio malgrado si tratti di un prodotto nocivo) fosse incompatibile con l'obiettivo di tutela della salute contemplato dalla Carta. Anche in questo caso la dichiarazione di manifesta incompetenza da parte della Corte si fondò sulla collocazione dell'oggetto della questione pregiudiziale al di fuori dell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione europea[81]. Nella prospettiva indicata in questa ordinanza, dall'art. 35 della Carta non discendono limitazioni per gli Stati membri nella disciplina del commercio di determinati prodotti, seppure nocivi per la salute umana, in mancanza di altre prescrizioni del diritto dell'Unione europea sulla specifica materia.

Presenta decisamente maggiore interesse la questione sottostante alla richiesta di misure d'urgenza rigettata dal Presidente del Tribunale dell'Unione europea nel caso *Alsharghawi* c. *Consiglio*[82]. Oggetto della domanda era la sospensione dell'esecuzione di decisioni del Consiglio dell'Unione europea che comportavano, *inter alia*, l'interdizione dell'ingresso e del transito nell'Unione europea di alcuni soggetti, tra cui il cittadino libico ricorrente[83]. A sostegno della domanda, che mirava a

[80] Corte giust., ordinanza del 23 maggio 2011, cause riunite C-267/10 e C-268/10, *Rossius e Collard* c. *Belgio.*

[81] *Ibidem*, spec. punti 16 e 19. La Corte sottolineò (punti 24 e 28) che la questione concerneva in definitiva la validità della normativa nazionale che si assumeva in contrasto con gli art. 35 della Carta e l'art. 6 TUE – questione sulla quale la Corte non può pronunciarsi – e, d'altra parte, che l'ordinanza di rinvio non poneva alcuna questione di validità della normativa dell'Unione europea relativa alla tassazione del tabacco per contrasto con l'art. 35 della Carta.

[82] Trib. UE, ordinanza del 20 agosto 2014, causa T-532/14 R, *Alsharghawi* c. *Consiglio dell'Unione europea.*

[83] Le misure interdittive di cui si chiedeva la sospensione erano contenute nella dec. 2011/137/PESC del Consiglio, del 28 febbraio 2011, in *GUUE* L 58 del 3 marzo 2011, p. 53 ss., e la dec. 2011/178/PESC del Consiglio, del 23 marzo 2011, in *GUUE* L 78 del 24 marzo 2011, p. 24 ss. Le misure restrittive previste nella decisione riguardavano una serie di persone che avrebbero partecipato a gravi violazioni dei diritti dell'uomo in Libia

ottenere l'accesso al territorio di uno Stato membro dell'Unione europea, l'interessato faceva valere in particolare l'esigenza di sottoporsi a cure mediche in Francia, invocando il diritto alla salute ai sensi dell'art. 35 della Carta. L'argomento fu rigettato (in modo piuttosto sbrigativo) dal Presidente del Tribunale dell'Unione europea, sulla base dell'affermazione per cui l'art. 35 della Carta non implica un diritto assoluto di accedere al territorio dell'Unione europea per essere curato. L'ordinanza contiene un giudizio di bilanciamento, benché ridotto all'essenziale, tra la pretesa del singolo a entrare nel territorio di uno Stato membro (per sottoporsi a cure mediche) e l'interesse dell'Unione europea a mantenere in vigore le misure interdittive, con il riconoscimento nel caso concreto della preminenza di quest'ultimo interesse generale[84]. Le ragioni individuali relative alla tutela della salute sono quindi apparse subordinate rispetto a interessi collettivi inerenti alla politica estera e di sicurezza.

Con riguardo alla specifica questione della rilevanza delle necessità sanitarie nelle decisioni relative all'ingresso nell'Unione europea di cittadini di Paesi terzi, va notato che gli Stati membri non sono privi di margini di discrezionalità. Nel caso da ultimo esaminato, le decisioni in questione lasciavano comunque agli Stati membri la possibilità di valutare autonomamente eventuali ragioni umanitarie urgenti a favore del soggetto richiedente l'ingresso e, quindi, di consentire su tale base l'accesso al territorio nazionale malgrado i provvedimenti interdittivi dell'Unione europea[85]. Più in generale, una speculare discrezionalità si ravvisa in capo agli Stati membri nel rigetto di eventuali richieste di ingresso presentate da soggetti provenienti da Paesi terzi, pur in presenza di ragioni di salute. Il fatto che non sussista un diritto di accedere agli Stati membri

negli anni 2010 e 2011. Per il profilo che qui interessa, la richiesta di sospensiva mirava a ottenere la possibilità per l'interessato di sottoporsi a controlli cardiologici presso il proprio medico curante in Francia. Nell'ordinanza si osserva, accanto a varie argomentazioni di diritto, che non si rilevavano ostacoli di fatto per l'interessato ad accedere a cure equivalenti nel proprio Paese di residenza (il Sudafrica) e che non si ravvisavano le ragioni di urgenza a sostegno della richiesta di misure cautelari.

[84] Trib. UE, *Alsharghawi* c. *Consiglio dell'Unione europea* cit., punto 25, nel quale si osserva che l'art. 35 della Carta e le norme nazionali francesi in materia di accesso e scelta delle cure "ne sauraient en aucun cas (…) accorder un droit absolu d'entrée en France qui primerait, sans autre examen, les mesures restrictives instaurées à l'encontre de la Libye auxquelles il a été soumis. À supposer que le requérant puisse bénéficier d'un tel droit d'entrée, celui-ci devrait être mis en balance avec la finalité de ces mesures restrictives et ne pourrait les primer que s'il était établi que le seul cardiologue au monde qui soit capable de lui administrer un traitement efficace est celui qui se trouve à Paris. Or (…), cette preuve n'a pas été apportée." Si vedano al riguardo anche i punti 30 ss. dell'ordinanza.

[85] *Ibidem*, punto 27.

dell'Unione europea per esigenze terapeutiche – come affermato anche nell'ordinanza *Alsharghawi* – si può evincere in particolare dal "Codice dei visti"[86]. I motivi di rifiuto dell'ingresso, che sono elencati tassativamente, sono oggetto di una valutazione ampiamente discrezionale da parte dei singoli Stati membri[87], e lasciano in definitiva la possibilità alle autorità nazionali di rigettare una richiesta di ingresso motivata da necessità mediche e, anzi, di tenere in considerazione proprio lo stato di salute nell'adottare la decisione negativa al riguardo[88].

9. *Il riferimento a norme di diritto primario diverse dall'art. 35 della Carta nel riconoscimento di spazi di tutela della salute per i singoli individui*

Una conferma della riluttanza della Corte di giustizia a fare riferimento al diritto alla salute come diritto individuale si riscontra in casi in cui la soluzione di problemi sostanziali di particolare rilevanza è stata fondata su norme di diritto primario diverse dall'art. 35 della Carta, malgrado i richiami a quest'ultimo articolo da parte degli Avvocati generali nelle cause in questione.

Rimanendo nel campo dell'immigrazione, cui si è fatto cenno in chiusura del precedente paragrafo, il diritto di accesso alle cure enunciato nella prima frase dell'art. 35 della Carta non è entrato in considerazione in due importanti sentenze nei casi conosciuti rispettivamente come *M'Bodj* e *Abdida*, in cui aveva un ruolo centrale la necessità di cure mediche di soggetti immigrati[89]. Il problema specifico affrontato dai giudici

[86] Reg. (CE) n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, che istituisce un codice comunitario dei visti, in *GUUE* L 243 del 15 settembre 2009, p. 1 ss.

[87] V. Corte giust., 19 dicembre 2013, causa C‑84/12, *Koushkaki*, punto 63, sul fatto che le autorità degli Stati membri, nel valutare le richieste di un visto, "dispongono di un ampio margine discrezionale per quanto riguarda le condizioni di applicazione di tali disposizioni e la valutazione dei fatti rilevanti al fine di stabilire se al richiedente possa essere opposto uno di tali motivi di rifiuto".

[88] È verosimile, infatti, che la gravità della malattia possa portare le autorità dello Stato membro richiesto a considerare (ai sensi dell'art. 32 del reg. (CE) n. 810/2009) che l'ingresso debba essere negato, ritenendo che il richiedente "sia una minaccia per (…) la salute pubblica", o "non dimostr[i] di disporre di mezzi di sussistenza sufficienti (…) per la durata prevista del soggiorno" (in concreto, in vista di una probabile lunga degenza), o perché "vi siano ragionevoli dubbi (…) sulla sua intenzione di lasciare il territorio degli Stati membri prima della scadenza del visto richiesto" (proprio per il possibile protrarsi delle esigenze terapeutiche).

[89] Le due sentenze, inerenti a fattispecie differenti ma che implicavano problematiche analoghe, sono state rese dalla Corte di giustizia nella medesima data del

dell'Unione europea riguardava l'esistenza di lacune nei sistemi sanitari nazionali di Stati terzi e, in particolare, le condizioni di permanenza nel territorio dell'Unione europea di persone che necessitavano di terapie che non potevano essere fornite nei Paesi terzi di origine[90]. Limitandoci qui a ricordare i punti essenziali delle affermazioni contenute nelle due pronunce, nella sentenza *M'Bodj* è stato negato che l'assenza di cure adeguate nel Paese di origine possa di per sé fondare il diritto dell'individuo malato alla c.d. "protezione sussidiaria"[91]. Le lacune nel sistema sanitario del Paese terzo non sono infatti qualificabili come un atto intenzionale dell'autorità estera volto a causare un "danno grave" (presupposto per la concessione della protezione in discussione)[92].

Alla situazione di grave malattia di un immigrato irregolare la Corte ha invece accordato rilevanza riconoscendo l'obbligo per gli Stati membri di sospendere l'esecuzione di una decisione di allontanamento di un soggetto malato, in pendenza del giudizio sull'impugnazione della decisione medesima. Ai sensi della pronuncia nel caso *Abdida*, infatti, nel procedimento interno sull'atto di allontanamento è necessario accertare se il rimpatrio di una persona affetta da una malattia grave (fisica o mentale) possa esporre quest'ultima al rischio di subire un danno grave e irreparabile[93]. La Corte rimarca in entrambe le sentenze che, al ricorrere di

18 dicembre 2014, causa C-542/13, *Mohamed M'Bodj* c. *Belgio*, e causa C-562/13, *Centre public d'action sociale d'Ottignies-Louvain-la-Neuve* c. *Moussa Abdida*. È stato sottolineato che sarebbe "*highly misleading*" leggere una sola delle due sentenze senza leggere l'altra: S. PEERS, *Could EU Law Save Paddington Bear? The CJEU Develops a New Type of Protection*, in *EU Law Analysis*, 21 dicembre 2014.

[90] Le questioni pregiudiziali riguardavano due atti di grande importanza in materia di immigrazione: la c.d. "direttiva qualifiche" (dir. 2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta, in *GUUE* L 304 del 30 settembre 2004, p. 12 ss.) e la c.d. "direttiva rimpatri" (dir. 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, recante norme e procedure comuni applicabili negli Stati membri al rimpatrio di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, in *GUUE* L 348 del 24 dicembre 2008, p. 98 ss.)

[91] La protezione sussidiaria è riconosciuta a migranti rispetto ai quali non sussistano i presupposti per il riconoscimento dello *status* di rifugiato, ma che rischierebbero di subire un grave danno se rientrassero nel Paese di origine (art. 2, lett. e), dir. 2004/83/CE cit.).

[92] Sentenza *M'Bodj* cit., punti 31-36.

[93] Sentenza *Abdida* cit., punto 53; al riguardo v. F. SPITALERI, *Il rimpatrio dell'immigrato in condizione di soggiorno irregolare: il difficile equilibrio tra efficienza delle procedure e garanzie in favore dello straniero nella disciplina dell'Unione europea*, in F. SPITALERI, S. AMADEO (a cura di), *Le garanzie fondamentali dell'immigrato in Europa*, Torino, 2015, p. 291 ss., a p. 294 ss., nonché S. AMADEO, *La funzione dei diritti fondamentali nel diritto dell'immigrazione e dell'asilo dell'Unione*

"casi eccezionali", non si può dare corso a un provvedimento di rimpatrio nei confronti di un individuo gravemente malato che non potrebbe ricevere cure adeguate nel Paese terzo di destinazione; in tale ipotesi si configurerebbe, a parere dei giudici dell'Unione europea, una forma di trattamento inumano e degradante, in contrasto con l'art. 19, par. 2, della Carta[94]. Altrettanto importanti sono le precisazioni in merito alle prestazioni di cui lo Stato membro ospite deve farsi carico nei confronti dell'immigrato irregolare, nelle more del giudizio interno sul suo allontanamento. I giudici dell'Unione europea, sempre nella sentenza *Abdida*, hanno integrato il dato normativo oggetto di interpretazione[95], sancendo che, nella situazione descritta, lo Stato ospite deve prendere in carico, per quanto possibile, "le necessità primarie" dei soggetti in questione qualora questi siano privi dei mezzi per provvedervi essi stessi[96]. Va notato che la Corte ricostruisce quest'obbligo come strettamente funzionale alla fornitura di cure mediche da parte dello Stato ospite. La soddisfazione delle esigenze basilari del migrante è infatti descritta nella sentenza come necessaria per garantire l'effettività dell'obbligo (stabilito sul piano normativo) di assicurare le prestazioni sanitarie d'urgenza e il trattamento essenziale delle malattie[97].

La Corte ha peraltro ignorato i diversi richiami dell'Avvocato generale al diritto alla salute e all'art. 35 della Carta nel caso *Abdida*[98]. I giudici dell'Unione europea non hanno accolto questo suggerimento e non

europea, *ibidem*, p. 343 ss., a p. 386 ss.

[94] Sentenza *M'Bodj* cit., punti 38-39; *Abdida* cit., punto 46 ss. Art. 19, par. 2, Carta: "Nessuno può essere allontanato, espulso o estradato verso uno Stato in cui esiste un rischio serio di essere sottoposto alla pena di morte, alla tortura o ad altre pene o trattamenti inumani o degradanti.".

[95] Oggetto di interpretazione, sul punto, era in particolare la garanzia delle prestazioni sanitarie d'urgenza e del trattamento essenziale delle malattie prevista dall'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), della dir. 2008/115 cit.

[96] Sentenza *Abdida* cit., punti 59-62. La Corte chiarisce anche (punto 61) che "la determinazione della forma che deve rivestire tale presa in carico compete agli Stati membri"; v. sul punto anche le conclusioni dell'Avv. gen. Bot presentate il 4 settembre 2014 nel caso *Abdida* cit., punto 157.

[97] Come si chiarisce nel dispositivo della sentenza *Abdida*, la presa in carico delle necessità primarie del migrante è prescritta "al fine di garantire che le prestazioni sanitarie d'urgenza e il trattamento essenziale delle malattie possano effettivamente essere forniti"; v. anche punto 60, in cui la Corte osserva che la garanzia di queste ultime prestazioni sanitarie, stabilite dalla dir. 2008/115 cit., "potrebbe essere priva di effetto reale se non fosse accompagnata da una presa in carico delle esigenze basilari del cittadino interessato di paese terzo".

[98] V. le conclusioni dell'Avv. gen. Bot nel caso *Abdida* cit.; i richiami al diritto alla salute e all'art. 35 della Carta (unitamente ad altre previsioni) si rinvengono in particolare i punti 12, 143 e 155.

hanno dato rilevanza al diritto alla salute, nel pronunciarsi sulle prestazioni di natura sociale che spettano all'immigrato e, in particolare, sull'obbligo di provvedere ai suoi bisogni essenziali. La ricostruzione in via interpretativa di quest'ultimo obbligo è stata fondata sul criterio funzionale dell'effetto utile, ossia sull'esigenza di garantire l'effettività degli obblighi di cura previsti dal legislatore dell'Unione europea. Sul piano dell'inadeguatezza delle cure disponibili nel Paese di rimpatrio, la scelta di limitare l'analisi al principio di *non-refoulement* previsto dall'art. 19 della Carta, come dato fondamentale di interpretazione, ha l'effetto di circoscrivere ai soli malati gravi la portata delle garanzie riconosciute dai giudici dell'Unione europea, cioè a coloro che corrano il rischio di danni gravi e irreparabili[99]. La Corte, quindi, pur con importanti aperture, accorda rilievo solo in misura contenuta alle esigenze di tutela della salute dei soggetti immigrati, evidenziando un orientamento piuttosto restrittivo. Tra le ragioni sottostanti a questo approccio è lecito scorgere anche la preoccupazione di evitare di porre in capo ai sistemi sanitari dei vari Stati membri degli oneri eccessivi nascenti dal diritto dell'Unione europea.

Si può notare che alla questione dell'esistenza di differenze nel livello delle terapie disponibili nei vari Paesi è riconosciuta una rilevanza molto maggiore per quanto concerne le persone che siano affiliate al sistema sanitario di uno Stato membro: la Corte ha sancito infatti il principio per cui non può essere negata l'autorizzazione a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ricevere le cure adeguate, qualora vi sia una carenza di determinati farmaci, attrezzature mediche o competenze specialistiche negli istituti ospedalieri del Paese membro di affiliazione[100].

Anche nel campo della "mobilità dei pazienti nell'Unione europea", da ultimo menzionato, l'art. 35, prima frase, della Carta resta comunque sostanzialmente fuori gioco sotto il profilo delle pretese individuali, ossia in generale nell'inquadramento delle pretese del soggetto che richiede determinate cure e nell'accertamento del loro fondamento. La ricostruzione in via giudiziale di maggiori spazi di scelta dello Stato di cura, a favore dei singoli, è stata infatti fondata sulle libertà di circolazione nel mercato interno sancite dal diritto dell'Unione europea, e non sul diritto alla salute. In altri termini, la base giuridica delle pretese individuali al rimborso delle spese per servizi sanitari ricevuti in altri Paesi membri è

[99] V. in questo senso C. DI TURI, *Recenti tendenze in tema di spazio di libertà, sicurezza e giustizia: la condizione giuridica dello straniero malato richiedente protezione sussidiaria tra diritti sostanziali e garanzie procedurali*, in *OIDU*, 2015, p. 15 ss., a p. 27.

[100] Corte giust., 9 ottobre 2014, causa C-268/13, *Petru*, punti 33 e 36.

stata ravvisata, nella giurisprudenza dell'Unione europea, nelle libertà economiche enunciate in particolare nel TFUE e, specificamente, nella libertà di prestazione dei servizi. La tematica in questione è uno dei problemi di cui i giudici dell'Unione europea si sono occupati con soluzioni interpretative di maggiore impatto concreto sulla politica sanitaria degli Stati membri: la Corte di giustizia dalla fine degli anni novanta ha reso numerose e importanti pronunce sulla fornitura di servizi sanitari in uno Stato membro diverso da quello al cui sistema sanitario il paziente sia affiliato[101]. In particolare, le varie decisioni dei giudici dell'Unione europea hanno definito le condizioni in presenza delle quali le persone hanno diritto di ottenere il rimborso dal proprio sistema sanitario per le spese relative alle cure in un diverso Paese membro. Questa giurisprudenza ha avuto un'incidenza tale da indurre le istituzioni dell'Unione europea a sistematizzare la disciplina della materia in modo organico in un apposito atto legislativo, ossia la dir. 2011/24/UE, di cui si è già parlato.

Non è mancato, anche a questo riguardo, un caso in cui la Corte non ha accolto il suggerimento dell'Avvocato generale di assumere il diritto individuale all'accesso alle cure come riferimento nella materia del rimborso per le spese sanitarie sostenute all'estero. Nel caso *Stamatelaki*, l'Avvocato generale Colomer aveva sottolineato come la questione non dovesse essere affrontata solo sotto il profilo dei costi e aveva ritenuto che entrasse in gioco "il diritto dei cittadini di essere curati, proclamato dall'art. 35 della Carta", da qualificare come "un diritto soggettivo indipendente dal rapporto del singolo con la previdenza sociale"[102]. La Corte non ha invece seguito questa linea di ragionamento, pur sposando in sostanza la posizione dell'individuo richiedente e considerando che il diniego di rimborso si ponesse in contrasto con il diritto dell'Unione europea[103]. Il profilo di incompatibilità fu ravvisato nel carattere non necessa-

[101] Le due sentenze di riferimento iniziali nella nutrita e rilevante giurisprudenza sull'argomento sono state pronunciate dalla Corte di giustizia il 28 aprile 1998: causa C-120/95, *Decker*; causa C-158/96, *Kohll*. Tra le sentenze successive si possono ricordare: Corte giust., 12 luglio 2001, causa C-157/99, *Smits & Peerbooms*; 13 maggio 2003, causa C-385/99, *Müller-Fauré e Van Riet*; 23 ottobre 2003, causa C-56/01, *Inizan*; 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*; 19 aprile 2007, causa C-444/05, *Stamatelaki*; 15 giugno 2010, causa C-211/08, *Commissione* c. *Spagna*; 5 ottobre 2010, causa C-173/09, *Elchinov*; 5 ottobre 2010, causa C-512/08, *Commissione* c. *Francia*; 12 luglio 2011, causa C-368/98, *Vanbraekel*; 27 ottobre 2011, causa C-255/09, *Commissione* c. *Portogallo*; 9 ottobre 2014, causa C-268/13, *Petru*.

[102] Conclusioni dell'Avv. gen. Colomer presentate l'11 gennaio 2007 nel caso *Stamatelaki* cit., punto 40.

[103] La questione riguardava la richiesta da parte di un cittadino greco di ottenere il rimborso per cure relative a un tumore ricevute in una clinica privata in Gran Bretagna.

rio e inadeguato della restrizione alla libertà di circolazione dei servizi, in linea con la propria precedente giurisprudenza ma non con l'argomento dell'Avvocato generale[104].

Le decisioni della Corte in quest'ultima materia ricavano quindi spazi per la tutela del singolo, indicando la necessità di rimuovere ostacoli alle libertà di circolazione nel mercato interno. La valorizzazione dei profili economici delle questioni che si pongono nella materia della "mobilità dei pazienti", senza la considerazione delle connessioni con il diritto fondamentale alla salute, consente alla Corte di non ricostruire diritti sociali in un campo, la politica sanitaria, che resta ancora in buona misura nella sfera decisionale degli Stati membri. In quest'ottica, la collocazione della motivazione della Corte all'interno dello schema classico del rapporto tra libertà di circolazione e deroghe previste dal TFUE rappresenta la soluzione formalmente più rispettosa della ripartizione di competenze in materia sanitaria e, sostanzialmente, più rassicurante per gli Stati membri[105].

10. *La salute come bene pubblico e il suo bilanciamento con altri diritti e libertà sanciti dal diritto primario dell'Unione europea*

La disposizione della Carta dedicata alla protezione della salute, come si è notato, non è stata considerata nella giurisprudenza dell'Unione europea come norma atta a offrire tutela alle domande di singoli relative alle cure e che potrebbe comportare limitazioni alla sfera discrezionale degli Stati membri nelle scelte di politica sanitaria. Molto superiore è la rilevanza accordata dai giudici dell'Unione europea a tale articolo con specifico riferimento all'obiettivo del perseguimento di un livello elevato di tutela della salute, da parte delle autorità degli Stati membri o delle istituzioni dell'Unione europea. L'art. 35 della Carta è

La legislazione greca prevedeva il rimborso per cure dispensate all'estero solo in ospedali pubblici o solo in cliniche private convenzionate, fatti salvi i casi urgenti.

[104] *Stamatelaki* cit., punto 23 ss., in particolare i punti 28 e 35. La restrizione alla possibilità per i pazienti di beneficiare dei servizi sanitari in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione al servizio sanitario è apparsa alla Corte inadeguata rispetto alle ragioni imperative di pubblico interesse di evitare "rischi di grave pregiudizio per l'equilibrio economico del sistema previdenziale" e rispetto ai motivi di sanità pubblica previsti dall'art. 46 TCE (oggi art. 52 TFUE), analizzati in particolare sotto il profilo dell'esigenza "di mantenere, per ragioni di sanità pubblica, un servizio medico ed ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti" e di garantire la "conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica sul territorio nazionale".

[105] In questo senso, v. F. COSTAMAGNA, *op. cit.*, pp. 181-182.

stato infatti impiegato più volte negli ultimi anni per dare rilievo alle esigenze della collettività, ossia con riguardo alla "dimensione pubblica" della sanità cui si riferisce la seconda frase dell'articolo. Proprio per l'identità del tenore letterale di quest'ultima previsione e dell'art. 168, par. 1, TFUE, le due norme sono di frequente menzionate insieme nella giurisprudenza di cui qui si parla. Del resto, non sono mancati riferimenti congiunti anche agli artt. 9, e 114, par. 3, TFUE, data la loro identica formulazione letterale[106]. Questi richiami appaiono funzionali a rimarcare il carattere prioritario e fondamentale che deve essere accordato alla salute nelle scelte politiche e normative sia delle istituzioni dell'Unione europea sia degli Stati membri nei campi in cui essi danno attuazione al diritto dell'Unione europea.

Facendo leva su tale importanza preminente, la Corte è pervenuta in diversi casi a giustificare restrizioni a diritti o libertà individuali previsti da altre norme di diritto primario dell'Unione europea, derivanti da normative degli Stati membri o da atti di diritto secondario dell'Unione, in ragione delle finalità di sanità pubblica che queste ultime perseguivano. Già si è avuto modo di esaminare un giudizio di bilanciamento di questo tipo nella sentenza *Léger*, nella quale l'esigenza di prevenire rischi per la salute della collettività è stata considerata prevalente rispetto a un'ingerenza nel principio di non discriminazione disposta dalla legislazione francese[107]. La stessa logica si rinviene in decisioni pronunciate in campi molto vari, il che del resto rispecchia la rilevanza trasversale della tutela sanitaria nel diritto dell'Unione europea.

In primo luogo, si possono menzionare le sentenze nelle quali la protezione della salute pubblica è stata richiamata come giustificazione di restrizioni alle libertà economiche nel mercato interno poste da normative degli Stati membri in campo sanitario. In più occasioni l'obiettivo di "garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità" ha rappresentato la base per la giustificazione di limitazioni, stabilite da norme nazionali, alla libertà di stabilimento delle farmacie e alla libera prestazione di servizi farmaceutici. È interessante notare che la Corte non si è limitata nelle pronunce più recenti a richiamare la deroga generale stabilita per "motivi di sanità pubblica" dall'art. 52, par. 1, TFUE, ma ha rimarcato come la salute sia un interesse protetto dal diritto dell'Unione europea anche ai sensi dell'articolo 168 TFUE e

[106] Cfr. ad es. Corte giust., 17 dicembre 2015, causa C-157/14, *Neptune Distribution Snc* c. *Ministre de l'Économie et des Finances*, punto 73; *Philip Morris* cit., punto 153; *Pillbox 38* cit., punto 116.

[107] V. *supra*, par. 4.

dell'articolo 35 della Carta[108]. Quest'ultimo riferimento normativo si riscontra solo nelle sentenze sulla questione pronunciate dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (che come è noto ha sancito il valore vincolante della Carta), mentre non si rinveniva alcun riferimento analogo, pur in presenza di conclusioni sostanzialmente identiche, in pronunce della Corte di giustizia di poco anteriori[109].

In secondo luogo, l'importanza fondamentale dell'interesse alla protezione della salute come bene pubblico è entrata in gioco anche in ordine a limitazioni a diritti e libertà enunciati nella Carta. In particolare, in casi in cui la Carta era invocata come parametro di legittimità di atti dell'Unione europea che determinavano ingerenze in diritti fondamentali[110], i giudici dell'Unione europea hanno fatto leva sull'obiettivo di interesse generale di proteggere la salute umana. Il richiamo alle norme di diritto primario (*in primis* l'art. 35, seconda frase, della Carta e l'art. 168, par. 1, TFUE) è stato determinante in questi procedimenti per consentire alla Corte di "salvare" gli atti di diritto secondario in questione dall'invalidità che sarebbe scaturita dal contrasto con libertà e diritti sanciti da norme di rango superiore.

Al riguardo si possono ricordare innanzi tutto alcune decisioni relative ad atti dell'Unione europea in materia di sicurezza alimentare, che stabiliscono limiti alla libertà di apporre sui prodotti alimentari determinate indicazioni nutrizionali o relative alla salute. Come riconosciuto dalla stessa Corte, tali prescrizioni pongono restrizioni a libertà previste dalla Carta dei diritti fondamentali quali la libertà di espressione e informazione e la libertà di impresa. La compatibilità con la Carta stessa dei divieti contestati è stata accertata dalla Corte riconoscendo l'adeguatezza delle restrizioni rispetto alle finalità di tutela della salute[111]. La

[108] *Blanco Pérez* e *Gómez* cit., punto 65; 21 giugno 2012, causa C-84/11, *Susisalo e altri*, punto 37; 5 dicembre 2013, cause riunite da C-159/12 a C-161/12, *Venturini*, punto 41.

[109] *Apothekerkammer des Saarlandes e altri* cit., punto 19; 19 maggio 2009, causa C-531/06, *Commissione* c. *Italia*, punto 36.

[110] V. ad es. Corte giust., 6 settembre 2012, causa C-544/10, *Deutsches Weintor* c. *Land Rheinland-Pfalz*, punto 23, *sub* 3: il dubbio di validità, relativo a un divieto stabilito dal reg. 1924/2006 in materia di indicazioni sulla salute apponibili ai prodotti alimentari, concerneva la compatibilità con l'art. 6, par. 1, primo comma, TUE, il quale, come noto, attribuisce valore vincolante e rango di diritto primario alla Carta dei diritti fondamentali.

[111] *Deutsches Weintor* cit., relativa al diniego – stabilito sulla base del reg. 1924/2006 – dell'autorizzazione ad apporre l'indicazione "facilmente digeribile" a un vino. V. in particolare i punti 45 e 46 in cui la Corte chiarisce che la questione pone la necessità di bilanciare "libertà professionale e libertà d'impresa", da un lato, e tutela della salute, dall'altro, e nei punti 52 ss. giudica necessario il divieto di indicazioni in discussione per "garantire il rispetto dei requisiti derivanti dall'art. 35 della Carta". La

proporzionalità delle restrizioni rispetto a quest'ultimo obiettivo è stata valutata anche alla luce del principio di precauzione, quindi in considerazione dei rischi possibili per la salute, nonostante la mancanza di dati definitivi sull'esistenza o la portata dei rischi medesimi[112].

Il problema del bilanciamento tra tutela della salute e libertà e diritti fondamentali si è posto anche nelle sentenze sulla direttiva sui prodotti del tabacco, di cui si è parlato in precedenza[113]. In particolare, nelle cause in cui erano in gioco le contestazioni di imprese private[114], alcune questioni pregiudiziali concernevano il presunto contrasto di prescrizioni della direttiva con il principio di proporzionalità, con la libertà di espressione e informazione, con la libertà di impresa e con il diritto di proprietà[115]. Tali limitazioni sono apparse ai giudici dell'Unione europea idonee e necessarie rispetto agli obiettivi legittimi perseguiti e tali da non incidere sul contenuto essenziale dei diritti, secondo quanto sancito dalla menzionata clausola di limitazione di cui all'art. 52, par. 1, della Carta[116]. La Corte ha corroborato queste considerazioni valorizzando le di-

Corte conclude (punto 59) che tale divieto "deve essere considerato conforme al requisito teso a conciliare i vari diritti fondamentali coinvolti e a stabilire un giusto equilibrio tra di essi". Cfr. sul punto M. INGLESE, *Do Consumers Have the Right to Drink Healthy Wine? An Appraisal of the Deutsches Weintor Case*, in *EJHL*, 2013, p. 409 ss., spec. p. 416 ss.

[112] *Neptune Distribution* cit., punto 82 ss., relativa all'utilizzo di indicazioni o menzioni che fanno riferimento a un basso contenuto di sodio delle acque minerali naturali. Considerando che in ordine al consumo abbondante di sodio non si possono escludere rischi per la salute umana, alla luce del parere dell'EFSA sul punto, la Corte ha concluso che "l'ingerenza nella libertà di espressione e d'informazione dell'imprenditore, nonché nella libertà d'impresa di quest'ultimo è, nel caso di specie, proporzionata agli obiettivi perseguiti" (punto 85). La Corte ha fatto leva non solo sulle norme del TFUE e della Carta che prevedono l'obiettivo della tutela elevata della salute umana, ma anche sulle norme di diritto primario relative alla tutela del consumatore.

[113] *Supra*, par. 6.

[114] Non a caso, essendo in gioco diritti e libertà individuali, le questioni di compatibilità della direttiva con la Carta sono emerse solo nelle due cause decise in via pregiudiziale (*Philip Morris* cit. e *Pillbox 38* cit.), che vedevano la partecipazione di imprese private, e non nella causa instaurata con il ricorso di legittimità della Polonia in ordine alla medesima direttiva.

[115] *Philip Morris* cit., punto 146 ss.; *Pillbox 38* cit., punto 152 ss. Formavano oggetto delle contestazioni delle imprese produttrici: i divieti di apporre determinate indicazioni sulle confezioni dei prodotti del tabacco; i divieti di immettere in commercio prodotti del tabacco caratterizzati da determinati aromi; le prescrizioni relative alle avvertenze relative ai pericoli per la salute da riportare sulle confezioni; i divieti di iniziative di promozione e incentivazione relative alle sigarette elettroniche.

[116] Anche sotto questo profilo, inoltre, la Corte ha sottolineato l'esigenza di tener conto dei rischi potenziali per la salute umana nel rispetto del principio di precauzione, in particolare in ordine alle limitazioni relative alle sigarette elettroniche, pur in mancanza di prove scientifiche definitive sulla loro nocività: *Pillbox 38* cit., punto 116.

sposizioni di diritto primario dell'Unione europea (TFUE e Carta) che prevedono l'obiettivo della tutela elevata della salute. Su tale base, la disciplina emanata dal legislatore dell'Unione europea è stata considerata legittima in quanto realizza il "giusto equilibrio" tra le diverse esigenze in gioco, malgrado il suo probabile impatto negativo sui profitti delle imprese del settore del tabacco[117]. Le pronunce quindi sostanzialmente riconoscono la prevalenza della protezione della salute umana rispetto agli interessi di natura economica[118].

In conclusione, nelle sentenze più recenti i giudici dell'Unione europea tendono a rimarcare come l'obiettivo della tutela della salute e della vita delle persone sia enunciato in una serie di disposizioni di rango primario, tra cui spicca – accanto a norme del TFUE – l'art. 35 della Carta. La rilevanza accordata a quest'ultima disposizione, tuttavia, non ha sinora comportato alcuna limitazione ai margini di scelta degli Stati membri che risultano dal quadro delle competenze stabilito dai Trattati in materia sanitaria. Ciò non impedisce, evidentemente, che in futuro la Carta, e specificamente la prima frase dell'art. 35, possa essere oggetto di un'interpretazione volta a sancire l'esistenza di limiti precisi alla discrezionalità degli Stati membri e dell'Unione europea, ad esempio con la fissazione di livelli minimi di protezione della salute individuale che le autorità nazionali e dell'Unione europea devono garantire[119]. A oggi, l'art. 35 della Carta ha invece giocato un ruolo nella giustificazione di scelte legislative di autorità nazionali e di istituzioni dell'Unione europea, nonostante queste implicassero limitazioni a diritti e libertà individuali[120]. Tale approccio può consentire alla Corte di porre al riparo dal

[117] *Philip Morris* cit., punto 161.

[118] *Ibidem*, punto 190, in cui la Corte parla di "controbilanciamento tra, da un lato, le conseguenze economiche del divieto di cui trattasi e, dall'altro, l'imperativo consistente nell'assicurare, conformemente all'articolo 35, seconda frase, della Carta, nonché agli articoli 9 TFUE, 114, par. 3, TFUE e 168, par. 1, TFUE, un livello elevato di protezione della salute umana per quanto riguarda un prodotto caratterizzato dalle sue proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione". V. anche *Polonia* c. *Parlamento europeo e Consiglio* cit., punto 102, nonché le conclusioni dell'Avv. gen. Kokott relative a quest'ultima causa, punto 130.

[119] La somministrazione di prestazioni minime essenziali è stato, come si è visto, uno dei temi principali della pronuncia nel caso *Abdida*, sebbene il relativo obbligo in capo agli Stati membri non sia stato ricostruito sulla base del diritto fondamentale alla salute; v. *supra*, par. 9.

[120] Sotto questo profilo, è stato sottolineato che la Corte di giustizia appare sensibile non tanto alle pretese individuali quanto "to the context in which realisation of the right to health care takes place – that of national health care systems": T.K. HERVEY, J.V. MCHALE, *Article 35*, in *The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary*, Oxford-Portland, 2014, p. 951 ss., a p. 960; cfr. anche al riguardo U. LEMBKE, *Artikel 35*, in H.

possibile impatto negativo di determinate pretese individuali sia i sistemi sanitari nazionali, come sistemi con cui gli Stati membri salvaguardano la salute della collettività, sia gli atti adottati dalle istituzioni dell'Unione europea, come forme di integrazione positiva in materia di politica sanitaria, come è avvenuto nei casi menzionati in questo paragrafo. In questa prospettiva, è ragionevole prevedere che la Corte di giustizia confermerà la tendenza a fare ampiamente riferimento alla previsione dell'obiettivo della salute nelle norme di diritto primario di cui si è parlato – nei casi futuri di bilanciamento tra tale obiettivo e diritti e libertà anche enunciati nella Carta o nei Trattati –, per rimarcare il rango fondamentale, e in larga misura preminente, che al bene della salute umana va riconosciuto nel quadro degli interessi protetti dal diritto dell'Unione europea.

VON DER GROEBEN, J. SCHWARZE, A. HATJEM (eds.), *Europäisches Unionsrecht* cit., vol. 1, p. 709 ss., alle pp. 710-711.

SECONDA SESSIONE

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

Presidenza
GUIDO RAIMONDI

Guido RAIMONDI*

Vorrei innanzitutto rivolgere anch'io un pensiero alla memoria di Benedetto Conforti e di Luigi Ferrari Bravo, che sono stati ricordati ieri. Naturalmente il vuoto che essi lasciano non è colmabile, ma entrambi continueranno a vivere nel nostro ricordo.

Sono molto grato agli organizzatori del XXI Convegno della SIDI, e in particolare alla padrona di casa, Prof. Laura Pineschi, per l'invito a partecipare e a presiedere la seconda sessione.

Si tratta di un segno di attenzione verso la giurisdizione che ho l'onore di presiedere, la Corte europea dei diritti umani, che apprezzo molto.

La Corte di Strasburgo, io credo, è un elemento importante del progetto europeo. La grandissima quantità di ricorsi che essa riceve, se da un lato desta preoccupazione per la sua capacità di offrire risposte in tempi adeguati, è il segno della fiducia che in essa ripongono le persone, evidentemente perché ritengono questa istituzione europea particolarmente vicina a loro.

Sappiamo che la Corte europea dei diritti umani non sfugge ai venti contrari che soffiano attualmente sulle istituzioni europee. Purtroppo sembrano in aumento i casi di difficoltà di esecuzione di sentenze della Corte, parlo di difficoltà di natura politica più che giuridica.

Allo stesso tempo, però, è confortante notare come i valori della Convenzione siano, nel corso degli anni, sempre più profondamente penetrati nelle coscienze degli operatori giuridici interni. Naturalmente ci sono talvolta delle divergenze e delle tensioni tra la giurisprudenza di Strasburgo e quella delle corti nazionali, specie le corti costituzionali, ma direi che questo rientra nella fisiologia del sistema.

In effetti è solo la buona applicazione della Convenzione a livello nazionale – il documento finale della Conferenza di Bruxelles tenutasi nel marzo 2015 ha parlato di responsabilità condivisa (*responsabilité partagée*) – che può garantire il futuro del sistema europeo di salvaguardia dei diritti fondamentali.

Questa sessione del Convegno è dedicata ai limiti della discrezionalità dello Stato e alla "giustiziabilità" del diritto alla salute.

* Presidente della Corte europea dei diritti umani.

Le relazioni saranno quelle della Prof. Monica Lugato, che parlerà di diritto alla salute, scelte etiche e margine di apprezzamento, del Dott. Giovanni Buttarelli, che si occuperà di diritto alla salute e tutela dei dati personali, del Prof. Tullio Scovazzi, che tratterà del diritto alla salute e diritto all'acqua e del Prof. Giuseppe Palmisano, che parlerà del diritto alla salute nella Carta sociale europea. Non potremo purtroppo, invece, ascoltare la relazione del Prof. Andrea Saccucci, che aveva previsto di affrontare il tema del diritto alla salute e tutela dei soggetti vulnerabili, perché un'indisposizione gli ha impedito di essere oggi qui con noi.

Certamente il diritto alla salute è, per sua natura, un diritto cosiddetto "di seconda generazione", rientrante cioè nella categoria dei diritti "economici e sociali", diritti che anche quando sono proclamati da strumenti internazionali vincolanti, come il Patto internazionale sui diritti economici sociali e culturali (New York, 16 dicembre 1966), o la Carta sociale europea (Strasburgo, 3 maggio 1996), possiedono normalmente un tasso di "giustiziabilità" non troppo elevato.

Quando si menzionano i "limiti alla discrezionalità dello Stato", come fa il titolo della nostra sessione, si evoca evidentemente – il punto sarà trattato in particolare dalla Prof. Lugato – la dottrina del margine di apprezzamento elaborata dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani, una nozione che, quando sarà entrato in vigore il Protocollo n. 15 alla CEDU, sarà inserita, insieme alla sussidiarietà, nel preambolo della Convenzione.

Se si parla di margine di discrezionalità, o di margine di apprezzamento, si è evidentemente in un'area di piena "giustiziabilità" a livello internazionale del diritto o dei diritti in questione.

In questo quadro, senza dimenticare l'apporto fondamentale del Comitato europeo dei diritti sociali, diventa centrale lo studio della giurisprudenza della Corte di Strasburgo, il cui testo di riferimento, però, la CEDU, non elenca tra i diritti protetti quello alla salute.

In effetti, ce lo dirà la Prof. Lugato, la Corte, secondo la sua tecnica abituale, nel solco della giurisprudenza *Airey* c. *Irlanda* del 1979[1], tutela i diritti economici e sociali in quanto propaggini dei diritti civili e politici protetti dalla CEDU e dai suoi Protocolli. In materia di diritto alla salute, la Corte europea ha fatto ricorso essenzialmente agli artt. 2, che protegge il diritto alla vita, 3, divieto di tortura e di pene o trattamenti disumani o degradanti e soprattutto 8, che tutela la vita privata e familiare.

Così, in diverse sentenze, la Corte ha potuto occuparsi di numerose questioni in materia di diritto alla salute, come il diritto alle cure medi-

[1] Caso *Airey* c. *Irlanda* (ric. 6289/73), sentenza 9 ottobre 1979.

che dei 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, e diverse altre questioni.

Meno legato alla giurisprudenza della Corte europea sarà il contributo del Dott. Buttarelli, che ci parlerà della protezione dei dati personali rispetto alla salute e s'intratterrà soprattutto sull'evoluzione della legislazione, sia a livello nazionale sia a livello europeo, partendo dalle più rigide impostazioni iniziali, basate sul divieto in linea di principio del trattamento delle informazioni sanitarie, salve eccezioni tassativamente individuate dal legislatore o da un'autorità indipendente di garanzia, al più flessibile approccio attuale, espresso in particolare dal reg. 2016/679 dell'Unione europea[2].

La giurisprudenza della Corte europea non ha trascurato questi aspetti. Ad esempio, nel caso *L.H.* c. *Lettonia*[3], la Corte ha affermato che la raccolta di dati sanitari personali da parte di un organismo pubblico senza il consenso dell'interessata aveva costituito una violazione dell'art. 8 CEDU, dunque della vita privata della ricorrente, perché il diritto applicabile non definiva con sufficiente chiarezza l'estensione e le modalità di esercizio del potere di valutazione accordato alle autorità competenti.

Il contributo del Prof. Scovazzi farà riferimento in particolare, in relazione al diritto all'acqua, a pronunce della Commissione africana dei diritti umani e dei popoli e della Corte interamericana dei diritti umani. L'intervento del Prof. Scovazzi, che toccherà anche il tema della relazione strettissima tra diritto all'acqua e dignità umana, darà anche conto di un progetto di Protocollo facoltativo al Patto sui diritti economici, sociali e culturali sul diritto all'acqua e all'igiene. Si tratta di un tentativo di normazione internazionale "dal basso" che, se dovesse riuscire, darebbe luogo veramente a prospettive nuove non solo in tema di diritto all'acqua, ma anche sulle modalità di formazione delle fonti del diritto internazionale.

Particolarmente interessante per chi vi parla sarà l'intervento del Prof. Giuseppe Palmisano, che ci intratterrà sulla giurisprudenza – credo che si possa chiamarla così, anche se sull'uso di questa terminologia vi è un certo dibattito – del Comitato europeo dei diritti sociali, da lui brillantemente presieduto, fondamentale organo di controllo del rispetto dei di-

[2] Reg. (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in *GUUE* L 119 del 4 maggio 2016, p. 1 ss.

[3] Caso *L.H.* c. *Lettonia* (ric. 52019/07), sentenza 29 aprile 2014.

ritti fondamentali che completa, nell'ambito dei 47 Paesi del Consiglio d'Europa, l'opera della Corte europea dei diritti umani, riaffermando con la sua opera quotidiana il principio dell'indivisibilità dei diritti umani.

La sessione copre quindi uno spettro di tematiche di notevole concretezza, tematiche che permetteranno di dar conto in particolare dello sviluppo – notevole, specie negli ultimi anni – della giurisprudenza pertinente. Entriamo ora nel vivo della discussione con la relazione della Prof. Monica Lugato, che ha la parola.

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

Monica LUGATO*

SOMMARIO: 1. Oggetto della relazione e piano dell'esposizione. – 2. Il diritto alla salute nella Convenzione europea dei diritti umani. – 3. La relatività del "diritto alla salute". In particolare: indeterminatezza e poliedricità del contenuto, contestazioni etiche, radicamento nazionale. – 4. Il margine di apprezzamento statale: un fattore inerente alla protezione internazionale del diritto alla salute? – 5. *Segue*: in che cosa si sostanzia il margine di apprezzamento. – 6. *Segue*: i criteri della delimitazione del margine di apprezzamento statale. – 7. *Segue*: gli enigmi del *consensus* europeo … e una prospettiva ricostruttiva. – 8. *Segue*: una discrezionalità limitata. – 9. Sintesi conclusiva.

1. *Oggetto della relazione e piano dell'esposizione*

Primario fra i diritti sociali, ma ramificato altresì nella sfera della libertà personale e dell'autodeterminazione, il diritto alla salute, riconosciuto dai principali trattati internazionali sui diritti umani, si contraddistingue per la sostanziale incertezza che circonda il suo contenuto normativo, il suo fondamento concettuale, gli obblighi che ne discendono. Il "coefficiente etico" di molti aspetti della tutela della salute ha aggiunto un'ulteriore dimensione di contestazione nella quale si confrontano posizioni ardue da conciliare. Riguardo al diritto alla salute, quindi, più che rispetto ad altri diritti individuali, la formazione di *standard* comuni è particolarmente lenta: nonostante il mandato dei vari organismi internazionali competenti per materia di concretizzarne i contenuti, promuovendo orientamenti univoci, questi stentano ad affermarsi e gli Stati godono di uno spazio discrezionale relativamente ampio[1].

* Professore ordinario di Diritto internazionale; Direttrice del Dipartimento di Giurisprudenza e Coordinatrice del Programma internazionale in Giurisprudenza nell'Università LUMSA, Roma. Il presente testo è aggiornato al febbraio 2017.

[1] Si veda l'approfondita ricostruzione di J. TOBIN, *The Right to Health in International Law*, Oxford, 2012. Per la prospettiva più strettamente costituzionalistica si veda M. OLIVETTI, *I diritti fondamentali*, Foggia, 2015, pp. 384 ss. e 465 ss. Con

Il tema della relazione, "Diritto alla salute, scelte etiche e margine di apprezzamento statale", ha un oggetto potenzialmente molto ampio. Affronterò, in particolare, l'aspetto dei limiti della discrezionalità dello Stato che abbia assunto l'obbligo di rispettare il diritto alla salute delle persone sottoposte alla propria giurisdizione. Il riferimento al "margine di apprezzamento statale", oltre che la Presidenza della sessione affidata al Presidente della Corte europea dei diritti umani, mi suggeriscono poi di privilegiare, come ambito di indagine, quello della Convenzione europea dei diritti umani (CEDU): del resto, è in tale sistema che il margine di apprezzamento statale – anche nello specifico contesto dell'attuazione del diritto alla salute – è stato oggetto di consistente attività interpretativa, dalla quale si possono ricavare utili spunti ricostruttivi. Quindi, premetterò alcuni cenni sul diritto alla salute nel sistema della CEDU; evidenzierò poi alcuni dei caratteri del diritto individuale alla salute che particolarmente rilevano ai fini di un ragionamento sulla discrezionalità dello Stato, incluso il "coefficiente" etico che spesso ostacola l'assunzione delle scelte normative e la soluzione delle liti che approdano davanti ai giudici in base al diritto esistente; mi soffermerò poi sul margine di apprezzamento statale, analizzandone nozione, delimitazione e legittimazione. Nel far questo, mi ripropongo di approfondire criticamente l'uso che la Corte europea fa del "*consensus* europeo" nel processo interpretativo della CEDU. Chiuderò la relazione evidenziando i limiti della discrezionalità dello Stato, i "margini" – appunto – del margine di apprezzamento statale. La trama della trattazione sarà per lo più rappresentata dalle sentenze della Corte europea che hanno affrontato questioni legate alla tutela della salute.

Il tema è evidentemente meritevole della massima attenzione: in estrema sintesi, anzitutto perché verte su un diritto fondamentale della persona umana sulla cui protezione effettiva permangono non poche ombre, che si allungano anche su di una serie di altri importanti beni di importanza primaria per la vita umana. In secondo luogo, perché indagare i limiti della discrezionalità statale nella tutela della salute può contribuire ad arginare il rischio che essa sia strumentalmente utilizzata per giustificare atteggiamenti di inerzia delle autorità competenti rispetto

immagine efficace è stato ricordato che "the setting of health, safety and environmental standards is in reality a microcosm in which conflicting epistemologies, regulatory philosophies, national traditions, social values, and professional attitudes are faithfully reflected": cfr. G. MAJONE, *Science and Trans-science in Standard Setting, Science, Technology & Human Values* – Winter 1984 (reperibile all'indirizzo: *http://journals.sagepub. com/doi/pdf/10.1177/016224398400900104*).

agli obblighi internazionali in materia. Infine, perché offre un punto di osservazione dei criteri giuridici che dovrebbero sovraintendere alla composizione virtuosa fra l'agire nazionale e quello internazionale, condizione di effettività della protezione dei diritti fondamentali. Non si può poi non sottolineare come la protezione del diritto individuale alla salute apprestata in particolare dalla Corte europea, si ripercuota ben oltre il caso deciso, concorrendo a plasmare l'azione complessiva degli Stati contraenti a favore della tutela collettiva della salute.

2. *Il diritto alla salute nella Convenzione europea dei diritti umani*

I trattati internazionali che riconoscono il diritto alla salute lo qualificano generalmente come diritto a beneficiare del più alto possibile *standard* di salute fisica e mentale – *highest attainable standard/level of physical and mental health* – e prevedono che gli Stati parti siano chiamati a prendere progressivamente misure appropriate, con il massimo delle risorse disponibili, per realizzarlo pienamente, incluse le necessarie misure legislative.

L'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (New York, 16 dicembre 1966), norma generale in materia, rende esplicito anche un insieme non esaustivo di "steps" che gli Stati contraenti devono compiere ai fini della piena realizzazione di tale diritto: a) ridurre la mortalità pre-natale e infantile e assicurare "the healthy development of the child"; b) migliorare tutti gli aspetti della salute ambientale e industriale; c) prevenire, curare e monitorare le malattie epidemiche, endemiche, professionali e altre; d) creare le condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia. Oltre a ciò l'anzidetta disposizione fissa, come fanno le altre norme internazionali in materia, l'obbligo per lo Stato di operare secondo il principio della non discriminazione[2].

La Convenzione europea dei diritti umani non contiene alcuna disposizione specifica sul diritto alla salute, ma, coerentemente con la

[2] Si vedano il *General Comment No. 14 (2000): The right to the highest attainable standard of health (Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, doc. E/C.12/2000/4, dell'11 agosto 2000, e il *General Comment No. 22 (2016) on the Right to sexual and reproductive health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, doc. E/C.12/GC/22 del 2 maggio 2016, anche per un sintetico panorama della normativa internazionale applicabile. Per un approfondito esame critico si rinvia al volume di Tobin, già citato.

struttura poliedrica che lo contraddistingue, la Corte europea ne ha apprestato la tutela essenzialmente per il tramite degli artt. 2, 3 e 8. In base all'art. 14 è protetto il diritto a non essere discriminati per ragioni legate alla condizione fisica o mentale. Essa ha reso un cospicuo numero di sentenze sulla tutela della salute nel sistema della CEDU, relative a fattispecie come l'accesso alle cure mediche, in generale e in casi particolari come quello delle persone in condizioni di restrizione, per esempio, i detenuti; l'accesso a farmaci non autorizzati da parte di malati terminali; la negligenza medica; il consenso informato; i trattamenti sanitari obbligatori; il suicidio assistito; l'interruzione di gravidanza; la procreazione assistita; la libertà sessuale; l'inquinamento acustico e ambientale, per citarne alcune[3]. La Corte afferma costantemente che essa non giudica in astratto la politica sanitaria dello Stato contraente, o suoi specifici aspetti[4], ma la sua idoneità in concreto, e nelle specifiche circostanze di ogni singolo caso, a proteggere l'integrità psico-fisica delle persone soggette alla giurisdizione dello Stato; ad assicurare un accesso non discriminatorio alle cure mediche e a garantire rimedi effettivi ove gli obblighi positivi restino inattuati o non siano correttamente attuati[5].

Nel contesto del diritto alla salute, la Corte ha interpretato l'art. 2, notoriamente relativo al diritto alla vita, ma anche all'integrità personale, nel senso che esso pone in capo allo Stato contraente non solo l'obbligo di non privare arbitrariamente della vita le persone sulle quali esercita la propria giurisdizione, ma anche quello di prendere nei loro confronti le misure necessarie a salvaguardarne la vita, anche nella sfera della salute pubblica[6]. Sul piano degli obblighi sostanziali, essa ha chiarito che lo Stato contraente deve apprestare una "regulatory structure (…) requiring that hospitals – private or public – take appropriate steps to ensure that

[3] Cfr. l'analisi di D. J. HARRIS, M. O'BOYLE, E. P. BATES, C. M. BUCKLEY, *Harris, O'Boyle and Warbrick Law of the European Convention on Human Rights*, III ed., Oxford, 2014, p. 543 ss.

[4] Caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* (ric. 47039/11 e 358/12), sentenza 13 novembre 2012, § 105.

[5] A titolo puramente esemplificativo, si vedano caso *Cipro* c. *Turchia* [GC] (ric. 25781/94), sentenza 10 maggio 2001, § 219; caso *Nitecki* c. *Polonia* (ric. 65653/01), decisione del 21 marzo 2002, §§ 53, 84; caso *Mehmet Şentürk e Bekir Şentürk* c. *Turchia* (ric. 13423/09), sentenza 9 aprile 2013, §§ 95-97.

[6] Caso *Mehmet Şentürk e Bekir Şentürk* c. *Turchia* cit., § 79; caso *Oyal* c. *Turchia* (ric. 4864/05), sentenza 23 giugno 2010, §§ 53, 54, e le altre ivi citate. Come rilevano D. J. HARRIS, M. O'BOYLE, E. P. BATES, C. M. BUCKLEY, *op. cit.*, p. 213, l'estensione dell'obbligo dello Stato contraente di assicurare un determinato *standard* di tutela della salute resta indefinita anche perché essa è tributaria delle risorse disponibili.

patients' lives are protected"[7], onde preservarli, per quanto possibile, dalle conseguenze negative gravi di interventi medici per la vita del paziente[8]. Sul piano procedurale, invece, l'art. 2 impone allo Stato contraente di garantire che gli ospedali pubblici o privati adottino misure appropriate ed effettive, anche di carattere procedurale, per la protezione della vita dei pazienti; di assicurare procedure giudiziarie indipendenti ed efficaci per l'accertamento tempestivo delle cause di decesso in ospedale e di tutte le eventuali correlative responsabilità[9]. Al riguardo, la Corte europea ha inoltre riconosciuto che, eccezionalmente, l'art. 2, per quanto attenga al diritto alla vita, sia invocabile anche da parte di chi, pur non essendo deceduto, abbia subito *serious injuries* in conseguenza di atti illeciti perpetrati nei propri confronti[10]. Non può escludersi che atti od omissioni delle autorità nel campo della politica di protezione della salute (*health care policy*) possano in determinati casi implicarne la responsabilità *ex* art. 2, né che "with respect to the scope of the State's positive obligations in the provision of health care, an issue may arise under Article 2", dove sia dimostrato, per esempio, che esso abbia messo a rischio la vita di un individuo negandogli cure che ha altrimenti previsto in generale di assicurare[11].

[7] Caso *Oyal* c. *Turchia* cit., § 66.

[8] Nel caso *Lopes De Sousa Fernandes c. Portogallo* (ric. 56080/13), sentenza 15 dicembre 2015 (pendente davanti alla Grande Camera al momento in cui si scrive), la Corte precisa che, per verificare la conformità del comportamento dello Stato alle garanzie sostanziali dell'art. 2, essa deve accertare se le autorità hanno fatto ciò che era ragionevole attendersi da loro per salvaguardare la vita e l'integrità fisica del paziente, segnatamente attraverso la somministrazione di cure mediche appropriate, precisando che ciò non implica né rimettere in causa i fatti riportati dalle autorità nazionali, né la revisione dei giudizi clinici espressi dalle autorità sanitarie competenti (cfr. §§ 109-110). Nel caso di specie, la Corte ravvisa una responsabilità dello Stato contraente per il fatto che al paziente non erano state assicurate cure post-operatorie urgenti, adeguate rispetto ai rischi connessi all'intervento cui era stato sottoposto, e quindi una violazione delle garanzie sostanziali dell'art. 2.

[9] Caso *Calvelli e Giglio* c. *Italia* [GC] (ric. 32967/96), sentenza 17 gennaio 2002, §§ 49-51; caso *Šilih* c. *Slovenia* [GC] (ric. 71463/01), sentenza 9 aprile 2009, §§ 158, 192; caso *Centre for Legal Resources on behalf of Valentin Câmpeanu* c. *Romania* [GC] (ric. 47848/08), sentenza 17 luglio 2014, § 132; si vedano anche caso *Konovalova* c. *Russia* (ric. 37873/04), sentenza 9 ottobre 2014, § 49 e caso *Lopes De Sousa Fernandes* c. *Portogallo* cit., § 125.

[10] Nella specie si trattava dell'infezione da HIV: caso *Oyal* c. *Turchia* cit., § 55.

[11] Caso *Cipro* c. *Turchia* [GC] cit., § 219, in relazione al trattamento riservato alla popolazione greco-cipriota e maronita nel Nord di Cipro da parte della Repubblica Turca di Cipro del Nord; la quarta Camera ha stabilito nel caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* cit., al § 106, che l'accesso a un farmaco non autorizzato non rientra fra gli obblighi che lo Stato contraente deve garantire in base all'art. 2; nella decisione sull'ammissibilità nel

Rispetto all'art. 8, che, com'è noto, sancisce il diritto al rispetto della vita privata e familiare, la Corte ha reiteratamente accertato, riguardo alla protezione della salute, che lo Stato contraente è "under a positive obligation to secure to its citizens [*sic*] their right to effective respect for their physical and psychological integrity"[12], elemento essenziale della vita privata di ogni persona umana. È sulla base dell'art. 8 che tutta una serie di questioni eticamente sensibili è stata sottoposta al giudizio della Corte, incluse quelle relative alla salute sessuale e riproduttiva e quelle riguardanti l'inizio e la fine della vita[13].

In taluni casi la Corte si è pronunciata, in materia di protezione della salute, anche sulla base dell'art. 3, che notoriamente vieta i trattamenti inumani e degradanti. In particolare, la Corte ha affermato che lo Stato potrebbe incorrere in responsabilità per violazione dell'art. 3 CEDU ove non fornisca un adeguato trattamento medico[14], ove non protegga la salute delle persone private della libertà[15], ove respinga un malato di AIDS verso un Paese in cui non possa beneficiare di cure adeguate[16], oppure ove consenta la somministrazione coattiva di emetici senza valutare ade-

caso *Nitecki* c. *Polonia* cit., la Corte afferma che l'obbligo di pagare il 30% di un medicinale salva-vita, secondo lo *standard* applicabile a tutti i pazienti nel servizio sanitario nazionale in Polonia, non viola l'art. 2.

[12] *Ex multae*, caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] (ric. 25579/05), sentenza 16 dicembre 2010, § 245.

[13] Giova osservare che vari casi relativi alla procreazione assistita sono stati esaminati dalla Corte sotto il profilo del rispetto della vita privata e familiare e non specificamente sotto quello della tutela della salute. Cfr., per esempio, caso *Dickson* c. *Regno Unito* [GC] (ric. 4362/04), sentenza 4 dicembre 2007, § 66; caso *Costa e Pavan* c. *Italia* (ric. 54270/10), sentenza 28 agosto 2012, § 57; caso *Parrillo* c. *Italia* [GC] (ric. 46470/11), sentenza 27 agosto 2015, §§ 158-159. Quanto al fine-vita, nel noto caso *Pretty* la Corte ha affermato che il divieto pur espresso in termini assoluti del suicidio assistito non costituisce un'ingerenza illecita nei diritti protetti dall'art. 8 (caso *Pretty* c. *Regno Unito* (ric. 2346/02), sentenza 29 aprile 2002).

[14] *Ex multae*, caso *İlhan* c. *Turchia* [GC] (ric. 22277/93), sentenza 27 giugno 2000, § 87.

[15] Caso *Keenan* c. *Regno Unito* (ric. 27229/95), sentenza 3 aprile 2001, § 91, sulla mancanza di cure mediche effettive in un caso di suicidio; caso *Kudla* c. *Polonia* [GC] (ric. 30210/96), sentenza 26 ottobre 2000, § 94; e, recentemente, caso *Kolesnikovich* c. *Russia* (ric. 44694/13), sentenza 22 marzo 2016; e caso *Blokhin* c. *Russia* [GC] (ric. 47152/06), sentenza 23 marzo 2016, sulla protezione della salute di un minore in stato di detenzione.

[16] Caso *D.* c. *Regno Unito* (ric. 30240/96), sentenza 2 maggio 1997: l'allontanamento di un malato di AIDS verso un Paese nel quale non avrebbe avuto un adeguato trattamento medico viola l'art. 3.

guatamente il rischio del trattamento per la salute dell'individuo[17], qualora le conseguenze per la vittima raggiungano la soglia particolarmente elevata di gravità da cui dipende l'applicazione della disposizione.

3. *La relatività del "diritto alla salute". In particolare: indeterminatezza e poliedricità del contenuto, contestazioni etiche, radicamento nazionale*

Come si accennava all'inizio, il diritto alla salute appartiene all'area dei diritti sociali, ma include aspetti dei diritti di libertà e il diritto all'autodeterminazione: si caratterizza per avere un contenuto ampio, multiforme, largamente indeterminato e intrinsecamente dinamico[18]. Vale la pena soffermarsi su alcuni dei suoi tratti, strumentali al ragionamento sui limiti della discrezionalità statale in materia di protezione della salute.

Anzitutto, la ricostruzione del contenuto del diritto alla salute è *ab initio* complicata dal contenuto proteiforme della nozione stessa di "salute" e dal suo intersecarsi con, e sovrapporsi a, altri beni protetti dalle norme internazionali sui diritti umani. Il concetto di salute è controverso fra chi ne difende una concezione strettamente legata all'assenza di patologie rispetto a quello che è lo *standard* normale prevalente; chi, invece, ne difende una concezione espansiva, di stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale, di cui alla Costituzione dell'OMS; e chi, infine, milita a favore di una nozione "bio-psico-sociale" di salute che costruisce il concetto di salute attribuendo rilievo alle tre componenti essenziali dell'essere umano, fisica, psicologica e relazionale. Include anche talune libertà – tra le quali quella sessuale e riproduttiva, da trattamenti sanitari obbligatori, dalla sperimentazione medica – che ruotano intorno al diritto all'autodeterminazione, ossia a compiere liberamente scelte relative alle

[17] Caso *Jalloh* c. *Germania* [GC] (ric. 54810/00), sentenza 11 luglio 2006; i trattamenti sanitari obbligatori sono stati spesso motivo di ricorso davanti alla Corte europea; cfr. D. J. HARRIS, M. O'BOYLE, E. P. BATES, C. M. BUCKLEY, *op. cit.*, p. 543 ss.

[18] V. il già citato volume di Tobin. Occorre naturalmente guardarsi dal ritenere che obblighi scarsamente specificati non siano obblighi: la prassi dimostra che essi sono suscettibili di progressiva specificazione. Cfr. il citato *General Comment* n. 14 del 2000, al § 30 ss.; in dottrina, A. SEN (*Elements of a Theory of Human Rights,* in *PPA*, Fall 2004, p. 315 ss., specificamente pp. 338 ss. e 345 ss.), il quale fa uso, in questo contesto, della distinzione fra "perfect" and "imperfect obligations". V. anche T. K. HERVEY, *The Right to Health in European Union Law,* in T. K. HERVEY, J. KENNER (eds.), *Economic and Social Rights under the EU Charter of Fundamental Rights – A Legal Perspective,* Oxford-Portland, 2003, p. 193 ss.

cure e, più ampiamente, in linea con la nozione bio-psico-sociale di salute, al proprio stato fisico e mentale[19].

Inoltre, quello del diritto alla salute è uno dei campi nei quali maggiormente sono emersi, soprattutto in conseguenza dell'accelerazione del progresso scientifico nelle scienze mediche e nelle biotecnologie, problemi di ordine etico particolarmente spinosi: si pensi alla diagnosi prenatale e all'interruzione di gravidanza; alla procreazione assistita, al cosiddetto "fine-vita", al consenso informato, alla conservazione e utilizzazione dei dati biologici, all'accesso a farmaci non autorizzati per malati terminali, per menzionare solo alcune delle questioni che più frequentemente si sono poste, sia sul piano normativo sia su quello giudiziario, in tempi recenti. Tale "dimensione etica" ha avuto un notevole impatto sul dibattito relativo al diritto alla salute, schiudendone aspetti precedentemente non – o diversamente – percepiti, contraddistinti non solo dalla particolare complessità, in un quadro di generale incertezza concettuale e di marcata contrapposizione ideologica, ma anche da non lievi divergenze sul piano normativo-applicativo. Ciò ha portato a riconoscere in maniera generalizzata, da parte degli organismi internazionali, il forte radicamento nazionale dei correlativi processi decisionali[20].

Nel *Research Report, Bioethics and the Case-Law of the Court*, pubblicato nel 2012[21], su sette capitoli sei trattano di problemi etici inerenti alla tutela della salute: *Reproductive rights, Medically assisted procreation, Assisted suicide, Consent to medical examination or treatment, Ethical issues concerning HIV, Retention of fingerprints, cellular samples and/or DNA by authorities*. Dei casi con implicazioni bioetiche decisi dalla Corte europea presi in esame nel medesimo rapporto, solo uno

[19] È chiaro che l'incertezza sull'oggetto preciso della protezione concorre a mantenere incerto l'ambito di applicazione del diritto alla salute: cfr. J. TOBIN, *The Right to Health in International Law* cit., pp. 11 ss., 121 ss.

[20] Si veda, esemplificativamente, il caso *Vo* c. *Francia* [GC] (ric. 53924/00), sentenza 8 luglio 2004, § 82, sulla questione dell'inizio della vita. Vi si dà conto anche del parere reso dallo *European Group on Ethics in Science and New Technologies* della Commissione europea (relativo specificamente alle controversie sull'inizio vita e sul concetto di 'persona'), secondo cui "Community authorities have to address these ethical questions taking into account the moral and philosophical differences, reflected by the extreme diversity of legal rules applicable to human embryo research, in the 15 Member States. It is not only legally difficult to seek harmonisation of national laws at Community level, but because of lack of consensus, it would be inappropriate to impose one exclusive moral code".

[21] V. European Court of Human Rights, *Research Report, Bioethics and the Case-Law of the Court*, 2012.

risale al periodo precedente al 2000[22], mentre le pronunce su temi eticamente sensibili si sono moltiplicate negli anni 2000, coerentemente con l'accelerazione conosciuta dallo sviluppo della biomedicina e, correlativamente, della riflessione bioetica[23]. La sostanziale incidenza delle questioni bioetiche sul tema della salute ha influito notevolmente anche sulla giurisprudenza della Corte europea, traducendosi, in particolare, come approfondiremo in seguito, in un atteggiamento di *self-restraint* riguardo alle scelte normative operate dagli Stati contraenti. Il margine di apprezzamento statale figura come un protagonista di questa giurisprudenza, sia sotto il profilo del rilievo attribuito agli orientamenti che maturano a livello nazionale; sia sotto quello della legittimazione, per così dire, delle disomogeneità che gli ordinamenti degli Stati contraenti esprimono sulle questioni bioetiche e sulla loro disciplina giuridica (attraverso quello che viene denominato il "biodiritto"). Una disomogeneità che conferma il peso delle diverse tradizioni storiche, culturali, sociali, proprie di ogni Paese nel processo di coagulazione degli orientamenti normativi.

Infine, il diritto alla salute, nella sua dimensione di diritto alle cure mediche, è un diritto non assoluto e, quindi, può subire ingerenze da parte dello Stato, nel rispetto delle condizioni previste dalle norme internazionali applicabili – per quello che qui specificamente interessa, dall'art. 8, par. 2, CEDU. Questo aspetto fa sì che il margine di apprezzamento rilevi, sotto il profilo della valutazione delle circostanze che giustificano la limitazione dei diritti protetti; la Corte europea riconosce che detta valutazione spetta anzitutto allo Stato, fermo restando il controllo "europeo"[24]. Va sottolineato, peraltro, che il diritto alla salute "assorbe" i caratteri del diritto assoluto quando le sue violazioni concretizzino i presupposti di applicazione di diritti assoluti, quali il diritto alla vita o il divieto di trattamenti inumani e degradanti, che non ammettono deroghe (salvo che, per il diritto alla vita, nei circoscritti casi enunciati tassativamente): per esempio, ove le modalità o le conseguenze della mancata o insufficiente tutela della salute di un minore in condizioni di restrizione raggiungano la soglia di gravità richiesta ai fini dell'applicazione dell'art. 3[25], oppure ove casi di negligenza medica si siano tradotti nella

[22] *Hoffmann* c. *Austria* (ric. 12875/87), sentenza 23 giugno 1993.

[23] La bibliografia è ormai estremamente ampia. V. M. OLIVETTI, *I diritti fondamentali* cit., p. 445 ss. e i contributi raccolti in *Quaderni di Diritto e politica ecclesiastica,* 1/2015, anche per gli ulteriori riferimenti.

[24] Fra le molte, si veda caso *D. L.* c. *Bulgaria* (ric. 7472/14), sentenza 19 maggio 2016, § 109. Il punto è ripreso e approfondito *infra*, par. 8.

[25] Caso *Blokhin* c. *Russia* [GC] cit.

morte di una persona[26], concretizzando i presupposti di applicazione dell'art. 2[27]. Va peraltro evidenziato che, proprio nel quadro dell'art. 2, la Corte ha riconosciuto il margine di apprezzamento statale sulla questione della titolarità del diritto alla vita in capo all'embrione. La disomogeneità delle scelte normative negli Stati contraenti in materia, oltre che le divergenze scientifiche circa l'inizio della vita, non le consentono, ha affermato, di interpretare l'art. 2 nel senso che l'embrione sia titolare del diritto alla vita.

4. *Il margine di apprezzamento statale: un fattore inerente alla protezione internazionale del diritto alla salute?*

Insomma il diritto alla salute ha, più di altri diritti individuali, una relatività marcata: perché non vi è un omogeneo concetto di "salute" e perché l'indubbia dimensione socio-culturale, oltre che i controversi problemi etico-morali che ne contraddistinguono molti profili, lo rendono necessariamente strettamente correlato allo specifico contesto di ogni Paese e di ogni popolazione in un dato momento storico; perché dipende dagli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecnologiche che variano, oltre che nello spazio, anche nel tempo; perché dipende dalle risorse disponibili, che sono diverse nei diversi Paesi.

Nel quadro appena descritto, il margine di discrezionalità delle autorità nazionali rispetto alle misure di attuazione del "diritto alla salute", assume valenza fisiologica. La Corte europea muove dall'assunto che "matters of health-care policy are in principle within the margin of appreciation of the domestic authorities, who are best-placed to assess priorities, use of resources, social needs"[28]. Ha sottolineato che ciò vale sia per gli obblighi di astensione sia per gli obblighi positivi relativi alla tutela della salute, chiarendo che, mentre la linea tra i due può non essere facile da tracciare, in entrambi i casi la condotta dello Stato è da valutare secondo gli stessi criteri: "in particular, in both instances regard must be had to the fair balance which has to be struck between the competing in-

[26] Caso *Centre for Legal Resources on behalf of Valentin Câmpeanu* c. *Romania* [GC] cit.; caso *Lopes De Sousa Fernandes* c. *Portogallo* cit.

[27] V., in particolare, caso *Vo* c. *Francia* [GC] cit., § 85.

[28] Caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* cit., § 119. J. TOBIN, *The Right to Health in International Law* cit., specie p. 254.

terests; and in both contexts the State enjoys a certain margin of appreciation"[29].

Giova sottolineare, peraltro, che il "margine di apprezzamento statale", che notoriamente è una "creatura" della Corte europea dei diritti umani, è riconosciuto anche da altri organismi che, a vario titolo, hanno competenza in materia di diritto alla salute e/o di diritti umani in generale. Secondo il Comitato dei diritti economici sociali e culturali delle Nazioni Unite (CDESC), "the most appropriate feasible measures to implement the right to health will vary significantly from one State to another", e ogni Stato "has a margin of discretion in assessing which measures are most suitable to meet its specific circumstances", fermo restando l'obbligo di adottare le misure necessarie per assicurare a tutti (coloro che sono sotto la sua giurisdizione) il diritto allo *standard* più alto possibile di salute fisica e mentale[30].

Secondo il Comitato europeo dei diritti sociali (CEDS),

> "les Etats parties jouissent d'une grande marge d'appréciation pour déterminer à quel moment commence la vie et qu'il revient dès lors à chaque Etat partie de décider, dans le respect de cette marge d'appréciation, dans quelle mesure le fœtus est bénéficiare du droit à la santé" [31].

Anche la Corte di giustizia, per quanto in una giurisprudenza che per il momento è limitata a pochi casi, ammette che spetta agli Stati membri stabilire a quale livello intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto; poiché esso può variare da Stato a Stato, si deve riconoscere agli Stati membri un ampio margine di apprezzamento[32]. Sempre nell'ordinamento dell'Unione europea, la Carta dei diritti fondamentali riconosce che a ognuno debba essere garantito il diritto di accesso alla profilassi sanitaria e all'assistenza medica "under the conditions established by national law and practices"[33].

[29] Caso *Evans* c. *Regno Unito* [GC] (ric. 6339/05), sentenza 10 aprile 2007, § 75.

[30] *General Comment* n. 14 del 2000 cit., § 53.

[31] *Federation of Catholic Family Associations in Europe (FCFAE)* c. *Svezia* (com. 99/2013), decisione 17 marzo 2015, § 73. Fuori dell'area del diritto alla salute, si veda anche *Quaker Council for European Affairs (QCEA)* c. *Grecia* (com. 8/2000), decisione 25 aprile 2001.

[32] Corte giust., 21 giugno 2012, causa C-84/11, *Susisalo e altri*, § 28.

[33] Art. 35, corsivi aggiunti.

5. Segue: *in che cosa si sostanzia il margine di apprezzamento*

La giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani è quella che ha elaborato più ampiamente sulla "discrezionalità" delle autorità nazionali, particolarmente nel quadro delle pronunce rese in base all'art. 8 CEDU. Non mi risultano, invece, riferimenti alla "discrezionalità" statale nei casi, relativi al diritto alla salute, affrontati sulla base dell'art. 3 CEDU[34], o in quelli che la Corte abbia esaminato *anche* in relazione alla violazione di tale disposizione[35]. La "discrezionalità" dello Stato è invece venuta in rilievo per la determinazione dell'ambito di applicazione dell'art. 2, riguardo alla questione di quando ha inizio la vita ai fini dell'applicabilità dell'art. 2[36].

In che cosa si sostanzia dunque il margine di apprezzamento statale? In prima approssimazione, si può dire che esso si sostanzi nello "spazio" di autonomia che residua in capo allo Stato contraente della CEDU, delimitato – che ha un margine appunto – dagli obblighi che essa pone: "Not an unlimited power of appreciation" dice la Corte[37], e nemmeno uno "spazio" che possa estendersi fino a consentire allo Stato contraente di impedire *tout court* qualsiasi esercizio ("bar any exercise") di un diritto riconosciuto dalla Convenzione[38].

In tale spazio *delimitato* dal contenuto obbligatorio della CEDU lo Stato regola autonomamente la propria condotta. Nella giurisprudenza della Corte di Strasburgo sul diritto alla salute si possono individuare più situazioni nelle quali essa ha riconosciuto il margine di apprezzamento statale. Anzitutto, in relazione ad aspetti del diritto alla salute che, al momento in cui ne giudicava, non ha considerato compresi nell'ambito di applicazione delle regole convenzionali, e ai quali, quindi, non ha considerato applicabili gli obblighi stabiliti dalla CEDU, riconducendoli

[34] Ad es., caso *Cipro* c. *Turchia* [GC] cit., caso *Oyal* c. *Turchia* cit., caso *Nitecki* c. *Polonia* cit., tutte citate nelle pagine precedenti.

[35] Come è avvenuto, ad esempio, nel caso *Centre for Legal Resources on behalf of Valentin Câmpeanu* c. *Romania* [GC] cit.

[36] Si è trattato dei casi relativi all'interruzione di gravidanza, che saranno citati via via nel testo. V. per tutti, in questa sede, caso *Vo* c. *Francia* [GC] cit., § 82.

[37] Corte europea dei diritti umani (plenaria), caso *Handyside,* c. *Regno Unito* (ric. 5493/72), sentenza 7 dicembre 1976, § 49; caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] cit., § 238.

[38] Caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] (ric. 28957/95), sentenza 11 luglio 2002, § 103, adottata all'unanimità. In altra materia, quella del diritto di voto dei detenuti, la Corte si è espressa nettamente sul punto (a maggioranza, di dodici a cinque): cfr. caso *Hirst* c. *Regno Unito (No. 2)* [GC] (ric. 74025/01), sentenza 6 ottobre 2005, § 82.

invece al margine di apprezzamento statale. Il carattere intrinsecamente dinamico dei diritti umani e il fatto che si tratta di un dinamismo espansivo[39] può operare, infatti, ampliando la portata degli obblighi inizialmente assunti, ripercuotendosi quindi sull'ampiezza del margine di apprezzamento statale. La Corte ha dovuto per esempio accertare se il rispetto della vita privata richieda che lo Stato contraente riconosca giuridicamente il mutamento di sesso di un transessuale e ha dato a tale quesito risposta negativa fino al 2002, quando, nel caso *Christine Goodwin*, ha ritenuto che, alla luce dei profondi cambiamenti intervenuti al riguardo sul piano europeo e internazionale, tale obbligo dovesse essere considerato ricompreso nel diritto al rispetto della vita privata[40].

La Corte europea ha spesso sottolineato che quello della "vita privata" di cui all'art. 8 è un "broad concept"[41], in relazione al quale si pone di volta in volta il problema di individuare quali obblighi ne derivino e se siano "narrow and precise or broad and indeterminate"[42]; ha chiarito che la stessa nozione di "rispetto" della vita privata, incorporata nell'art. 8, non è univoca e implica un margine di apprezzamento per lo Stato in ragione delle "*diversity of practices and situations obtaining in the Contracting States*"[43].

Lo Stato contraente ha quindi un margine di apprezzamento nell'esecuzione di prescrizioni "aperte", dal contenuto definito solo in via di principio e, quindi, particolarmente suscettibile di specificazione progressiva, rispetto alle quali sono possibili più modalità attuative e con le quali, pertanto, anche condotte diversificate degli Stati contraenti appaiono compatibili. Una situazione del genere ricorre proprio in disposizioni come quella sul diritto al rispetto della vita privata e familiare, che non solo, come si è appena visto, è particolarmente variabile in funzione dell'evoluzione sociale, ma è anche caratterizzata da un testo che manca di precisione[44].

[39] Quello cui la Corte europea si riferisce definendo la Convenzione e i suoi Protocolli "a living instrument", che si integra nei contenuti parallelamente all'evoluzione della realtà sociale nel quale essi sono chiamati a operare.

[40] Caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 72.

[41] V., ad esempio, caso *S. H. e altri* c. *Austria* [GC] (ric. 57813/00), sentenza 3 novembre 2011, § 80.

[42] Caso *Oliari e altri* c. *Italia* (ric. 18766/11 e 36030/11), sentenza 21 luglio 2015, § 161.

[43] Si tratta di motivazione ricorrente: v., esemplificativamente, caso *A, B, C* c. *Irlanda* cit., § 248.

[44] Si confronti per esempio con l'art. 5, il quale contiene un elenco esaustivo dei motivi in presenza dei quali un individuo può essere legittimamente privato della libertà

Inoltre, il margine di apprezzamento dello Stato si estende al profilo delle ingerenze statali nel diritto alla salute, le quali dipendono da valutazioni che, per il loro oggetto, competono alle autorità nazionali, pur nel rispetto degli obblighi della Convenzione, ossia legalità, necessità, proporzionalità: per esempio, quelle relative all'esistenza di un *pressing social need* o alla necessità di restrizioni ai diritti protetti, anche in base all'art. 8, par. 2, laddove si tratta di contemperare interesse pubblico e diritti individuali con operazioni di bilanciamento rispetto alle quali vi è un "primato decisionale" dello Stato democratico[45].

6. Segue: *i criteri della delimitazione del margine di apprezzamento statale*

Il margine di apprezzamento statale ha quindi un'ampiezza variabile e a me sembra che la sua delimitazione sia tributaria dell'operazione interpretativa del contenuto obbligatorio della CEDU, e quindi dipenda dalle regole di interpretazione dei trattati[46]. In realtà, sebbene la Corte

personale. A. AUER, G. MALINVERNI, M. HOTTELIER, *Droit constitutionnel suisse*, vol. II, *Les droits fondamentaux*, III ed., Berne, 2013, p. 162 s.

[45] Caso *Handyside* c. *Regno Unito* cit., § 48: "the existence of a 'pressing social need' and the 'necessity' of a restriction on the enjoyment of freedom of expression or other non absolute right"; caso *Hristozov e altri c. Bulgaria* cit., § 125; si vedano anche il caso *Maggio e altri* c. *Italia* (ric. 46286/09, 52851/08, 53727/08, 54486/08 e 56001/08), sentenza 31 agosto 2011, §§ 57 e 71, laddove la Corte riconosce che spetta in principio alle autorità nazionali valutare che cosa sia nell'"interesse pubblico"; e il caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] cit., § 232, dove la Corte riconosce che "by reason of their direct and continuous contact with the vital forces of their countries, the State authorities are, in principle, in a better position than the international judge to give an opinion, not only on the 'exact content of the requirements of morals' in their country, but also on the necessity of a restriction intended to meet them". Sul primato delle autorità nazionali quando si tratti di bilanciare interessi pubblici e interessi privati, si veda in particolare caso *S.H. e altri* c. *Austria* [GC] cit., § 94, ripresa nel caso *Hristozov e altri c. Bulgaria* cit., § 118.

[46] Si tratta infatti di determinare la portata degli obblighi assunti dagli Stati contraenti e, quindi, di un problema che si colloca largamente nel processo di *interpretazione*. V. D. J. HARRIS, M. O'BOYLE, E. P. BATES, C. M. BUCKLEY, *op. cit.*, p. 510 ss., secondo i quali si tratta di un potere dello Stato, di "properly addressing the various elements of the Convention relevant to determining the content of a particular right and assessing the justification given for interfering with it" (p. 511); L. R. HELFER, *Consensus, Coherence and the European Convention on Human Rights,* in *CILJ*, 1993, p. 133 ss. Sarebbe invece un aspetto dell'*applicazione* della Convenzione e non della sua interpretazione secondo H. C. K. SENDEN, *Interpretation of Fundamental Rights in a Multilevel Legal System*, Cambridge-Antwerp-Portland, 2011, p. 7.

riconosca in modo consolidato l'applicabilità di tali regole alla CEDU, non mi risulta che vi abbia specificamente ricondotto il margine di apprezzamento statale[47].

Nella delimitazione del margine di apprezzamento la Corte europea ha attribuito importanza a tre criteri, di solito richiamati cumulativamente. Anzitutto, più è importante l'aspetto dell'esistenza o dell'identità della persona che si assume leso dal comportamento dello Stato, più ristretto è il margine di apprezzamento statale: il comportamento sessuale in privato di un omosessuale adulto[48], la scelta di divenire genitori mediante metodi di procreazione assistita[49], l'interesse a ottenere farmaci capaci di mitigare o curare una malattia terminale[50], il riconoscimento dell'identità sessuale[51] sono stati considerati di volta in volta dalla Corte "a particularly important facet of the individual's existence or identity", che richiede una protezione rafforzata dall'interferenza da parte dello Stato[52]. In tali casi, si nota che la Corte tende a condurre un esame approfondito delle ragioni dello Stato contraente, verificando in modo rigoroso la compatibilità del suo comportamento con la Convenzione. Non è difficile ricondurre tale criterio all'esigenza di interpretare il trattato, oltre che con un atteggiamento di buona fede e secondo il significato ordinario dei termini in esso impiegati, anche in funzione del suo oggetto e del suo scopo: più è rilevante il diritto *sub iudice*, più esso richiede una valuta-

[47] Tra le pronunce relative *lato sensu* alla salute, nel caso *Dickson* c. *Regno Unito* [GC] cit., e nel caso *Vo* c. *Francia* [GC] cit., la Corte, nella composizione della Grande Camera, mette in relazione delimitazione del margine di apprezzamento e interpretazione della Convenzione. Nel caso *Dickson* c. *Regno Unito* [GC] cit., era in questione l'eventuale diritto di un detenuto di accedere all'inseminazione artificiale con la coniuge, ed essa afferma che "while the Court has expressed its approval for the evolution in several European countries towards conjugal visits, it *has not yet interpreted* the Convention as requiring the Contracting States to make provisions for such visits" (§ 81). Nel caso *Vo* c. *Francia* [GC] cit., in particolare §§ 75 e 82.

[48] Corte europea dei diritti umani (composizione plenaria), caso *Dudgeon* c. *Regno Unito* (ric. 7525/76), sentenza 22 ottobre 1981, § 52.

[49] Caso *S. H. e altri* c. *Austria* [GC] cit., § 94.

[50] Caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* cit., § 120.

[51] Caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 77.

[52] Caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* cit., § 120. La Corte non ha giudicato, sorprendentemente, che fosse in questione "a very important facet of the individual's existence or identity" nella decisione sull'ammissibilità nel caso *Nikky Sentges* c. *Paesi Bassi* (ric. 27677/02), decisione 8 luglio 2003, nel quale un adolescente gravemente malato, in situazione di completa dipendenza, reclamava dallo Stato una protesi che ne avrebbe reso possibile una parziale autonomia. La motivazione relativa ai costi con cui lo Stato giustifica il proprio diniego non appare scandagliata a sufficienza, considerata l'importanza dell'interesse individuale leso nel caso.

zione rigorosa dell'azione statale che non riconosca o limiti l'esercizio del diritto protetto che è oggetto del ricorso.

In secondo luogo, a fronte di aspetti di un diritto protetto di cui non sia sicura la riconducibilità alla Convenzione, la Corte valuta l'esistenza di un *consensus* "within the Member States of the Council of Europe" "either as to the relative importance of the interest at stake or as to the best means of protecting it"[53]: ove ci sia, il margine di apprezzamento si restringe, mentre ove la Corte non ne ravvisi l'esistenza esso resta tendenzialmente più ampio. Sul punto torneremo in seguito.

Infine, è il "coefficiente" etico o morale delle questioni che il caso solleva a incidere sull'ampiezza del margine di apprezzamento statale: più è marcato, più "sensitive" sono le "ethical and moral issues" coinvolte, più è ampio il margine di apprezzamento statale. Sotto questo profilo, il *leit motiv* della Corte è che

> "[b]y reason of their direct and continuous contact with the vital forces of their countries, the State authorities are in principle in a better position than the international judge to give an opinion, not only on 'the exact content of the requirements of morals' in their country, but also on the necessity of a restriction intended to meet them"[54].

Si tratta di una logica conseguenza del carattere sussidiario che informa la CEDU.

Si comprende quindi che il margine di apprezzamento dipende *in primis* dalla determinatezza o indeterminatezza dell'obbligo: in materia di diritto alla salute, la Corte ha ricavato dalla CEDU l'obbligo per lo Stato di adottare una disciplina a tutela della salute[55], ma ha riconosciuto che non le compete invece di indicarne gli specifici contenuti, i quali sono quindi "appannaggio" di ciascuno dei contraenti[56]. Tuttavia, le scelte che lo Stato compie per dare attuazione all'obbligo suddetto sono soggette alla supervisione della Corte europea.

[53] *Ex multae*, caso *S. H. e altri* c. *Austria* [GC] cit., § 94; caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] cit., § 232.

[54] Caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] cit., § 232; caso *Evans* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 77.

[55] Caso *Calvelli e Giglio* c. *Italia* [GC] cit., § 49.

[56] Caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* cit., § 108. In relazione a questo orientamento va rilevata l'importanza che assumono nel giudizio della Corte gli aspetti procedurali delle politiche statali a tutela della salute. Cfr. J. TOBIN, *The Right to Health in International Law* cit., p. 178 ss.; D. J. HARRIS, M. O'BOYLE, E. P. BATES, C. M. BUCKLEY, *op. cit.*, pp. 543 ss. e 590 ss.

7. Segue: *gli enigmi del* consensus *europeo… e una prospettiva ricostruttiva*

Nel processo di delimitazione del margine di apprezzamento statale è particolarmente delicato il ricorso al *consensus* europeo. La Corte non ne ha, a mia conoscenza, dato una definizione, né ha chiarito con precisione in che senso usi il termine "*consensus*"[57], che, peraltro, ha una propria connotazione giuridica in diritto internazionale[58]. Al contrario, essa ha evidenziato, da un lato, la propria discrezionalità nella valutazione del rilievo da attribuire al *consensus* europeo: la Corte "may also, *if appropriate*, have regard to any *consensus* and common values emerging from the practices of the States parties to the Convention"[59]; e, dall'altro, anche che l'inesistenza di un "common European approach to the problem" non è di per sé fattore decisivo nella determinazione della *conventionnalité* del comportamento statale[60].

È da chiedersi allora, anzitutto, se possa essere prospettato, e in che misura, come criterio oggettivo. La Corte ricostruisce il "*consensus* europeo" alla luce della "law and practice" negli Stati contraenti, attestata da documenti redatti nell'ambito sia del Consiglio d'Europa sia di altri enti, spesso associazioni non governative con *expertise* specifica sulla questione oggetto del giudizio; e alla luce di strumenti, vincolanti e non, adottati nel quadro del Consiglio d'Europa e dell'Unione europea. In alcuni casi, ha attinto anche alle "indications set out by the national community, including the general population and the highest judicial authorities" ovvero riflesse nella legislazione dello Stato contraente[61].

[57] Fra i commentatori che rilevano l'"ambiguità" delle determinazioni sul margine di apprezzamento statale, si vedano in particolare i contributi di J. L. MURRAY, *Consensus: Concordance or Hegemony of the Majority*?, e di P. MARTENS, *Perplexity of the National Judge Faced with the Vagaries of European Consensus*, in European Court of Human Rights, *Dialogue between Judges,* Atti del *Seminar on the Role of Consensus*, Strasbourg, 2008. A. LEGG, *The Margin of Appreciation in International Human Rights Law*, Oxford, 2012, pp. 103 ss., 127 ss.

[58] Questo dato è generalmente trascurato. Sulla nozione di "consensus" in diritto internazionale, si veda R. WOLFRUM, J. PICHON, *Consensus*, in *MPEPIL* (*http://opil.ouplaw.com)*, ottobre 2010.

[59] Caso *S.A.S.* c. *Francia* [GC] (ric. 43835/11), sentenza 1° luglio 2014, § 129, corsivi aggiunti (la sentenza non verte sul diritto alla salute, ma sul divieto di portare il velo islamico in Francia).

[60] Caso *Hirst* c. *Regno Unito (No. 2)* [GC] cit., § 81. *Amplius infra*, nota 74 e testo corrispondente.

[61] Per esempio, nel caso *Oliari e altri* c. *Italia* cit., da cui è tratta la citazione: § 179.

Il contesto di riferimento è dunque generalmente quello europeo, ma non rigorosamente. In talune sentenze, infatti, hanno trovato spazio anche elementi della prassi esterna rispetto alla cerchia degli Stati contraenti: delle Nazioni Unite, dei *treaty bodies* istituiti dai trattati internazionali sui diritti umani, di Paesi *extra*-europei – o hanno trovato accoglimento le relative ricostruzioni prodotte in giudizio da terzi intervenienti. In realtà la *decisione* della Corte è motivata *di regola* sulla base dei dati relativi al *consensus* europeo – che, diversamente, non sarebbe più europeo –, mentre dei dati *extra*-europei essa afferma che si tratta di qualcosa a cui "the Court cannot but attach some importance"[62]. In *Evans* c. *Regno Unito*, in materia di fecondazione *in vitro*, ad esempio, essa include, nell'esame della "Relevant domestic *and international* law and practice", oltre che quelle dei Paesi del Consiglio d'Europa, anche le posizioni di Stati Uniti e Israele; ma poi, nella parte in diritto della sentenza, ricostruisce il *consensus* ai fini della sua decisione con esclusivo riferimento al "common ground *amongst the Member States*"[63]. Eccezione rilevante si è avuta peraltro nel caso *Christine Goodwin*: dopo aver ricordato che

> "since the Convention is first and foremost a system for the protection of human rights, the Court must have regard to the changing conditions *within the respondent State and within Contracting States generally* and respond, for example, to any evolving convergence as to the standards to be achieved"[64],

essa motiva la sua decisione di accertamento della violazione dell'art. 8, sulla "clear and uncontested evidence of a continuing *international trend"*, prestandosi a qualche critica sulla coerenza della rilevazione del *consensus* "europeo"[65] .

Oltre che "europeo", peraltro, l'*orientamento* che la Corte rileva dovrebbe essere un *"consensus"*. Questa terminologia non è senza implicazioni: "*consensus*" in diritto internazionale designa o il metodo di assun-

[62] Caso *Oliari e altri* c. *Italia* cit., § 178.

[63] Caso *Evans* c. *Regno Unito* [GC], §§ 77 e 81; *adde*, caso *Dudgeon* c. *Regno Unito* cit., § 60, corsivi aggiunti.

[64] Caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 74, corsivi aggiunti; caso *Vo* c. *Francia* [GC] cit., §§ 39-41 e 83: qui gli indicatori del *consensus* europeo sono la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Oviedo, 4 aprile 1997) e i suoi Protocolli; alcuni organismi del Consiglio d'Europa preposti alle questioni etiche; la Commissione europea e gli Stati Membri del Consiglio d'Europa; v. anche caso *S. H. e altri* c. *Austria* [GC] cit., §§ 96-97 in particolare.

[65] Caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 84 ss. dove la Corte ricostruisce il *consensus* europeo e internazionale.

zione di decisioni basato, invece che su un voto formale, sull'assenza di obiezioni formali rispetto all'atto da adottare; oppure, il *contenuto* nel quale il *consensus* si esprime[66]. Quindi, per aversi *consensus* non si richiede il concorso in chiave positiva di tutti i partecipanti al processo decisionale, ma si richiede che tra essi non risultino opposizioni formali al contenuto nel quale il *consensus* si concretizza. Il *consensus* non è solo l'espressione di un accordo generale[67], ma anche dell'assenza di obiezioni rispetto a quell'accordo generale; quindi non si forma se, e nella misura in cui, vi sia dissenso apertamente manifestato. Al contrario, un dissenso apertamente manifestato non necessariamente osta alla rilevazione di un *certo livello di uniformità* o anche, a seconda dei casi, di un *accordo generale*. In taluni casi la Corte europea si è mostrata coerente con tali principi, pur senza dichiararli, ma non sempre. Nel caso *S. H. e altri* c. *Austria*, per esempio, essa distingue il "clear trend" dal *consensus* europeo: definisce il primo uno "stadio" nello sviluppo della normazione nei Paesi europei, in un'area particolarmente dinamica, che al più denota un "emerging European consensus"; mentre sottolinea che il secondo deve essere basato su "settled and longstanding principles established in the law of the Member States"[68].

Il caso *A, B e C* c. *Irlanda* è, da questo punto di vista, paradigmatico. Pur accertando l'esistenza di un *consensus* fra gli Stati contraenti circa l'esigenza di ammettere l'interruzione di gravidanza più ampiamente che nello Stato convenuto, la Corte non ritiene che esso "decisively narrows the broad margin of appreciation of the State"[69]. Il bilanciamento

[66] R. WOLFRUM, J. PICHON, *Consensus* cit., i quali peraltro non fanno cenno al "*consensus* europeo" della giurisprudenza della Corte europea.

[67] Se il termine si usa nella sua accezione propria, come sembrerebbe ragionevole in una sede tecnico-giuridica quale è una sentenza, non sembra che si dia "consensus" dove una pratica raggiunga "a certain level of uniformity" tale che la Corte possa "raise the standard of rights protection to which all Members must adhere": cfr. L. R. HELFER, *Consensus, Coherence and the European Convention on Human Rights* cit., p. 134, che richiamava già allora all'esigenza di articolare con precisione la "consensus inquiry" per non minare l'autorevolezza della Corte. V. anche i citati Atti del *Seminar on the Role of Consensus*, ove si esprimono a favore di una lettura in chiave non tecnica del termine *consensus* il giudice Anatoly Kovler e il *discussion paper* di apertura; in senso critico invece J. L. MURRAY, *Consensus: Concordance or Hegemony of the Majority?* cit.; e P. MARTENS, *Perplexity of the National Judge Faced with the Vagaries of European Consensus* cit.

[68] Vedi anche caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* cit., § 123; D. J. HARRIS, M. O'BOYLE, E. P. BATES, C. M. BUCKLEY, *op. cit.*, p. 547.

[69] Caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] cit., §§ 235 e 236. Al tempo stesso, però, la Corte rinviene invece una violazione dell'art. 8, perché l'ordinamento irlandese non apprestava

fra interessi contrapposti espresso dalla legislazione nazionale era seguito a un approfondito processo di riflessione pubblica e denotava quindi una *precisa scelta nazionale*, formalizzata e di carattere fondamentale, su temi ad alto contenuto etico, particolarmente sentiti dalla collettività nazionale. Come tale, essa era "protetta" dal margine di apprezzamento nazionale. La mancata considerazione del *consensus* europeo come fattore di limitazione del margine di apprezzamento statale in questa parte della decisione della Corte (assunta a maggioranza di 11 voti a 6) è stata oggetto di molte critiche. Qui interessa rilevare che se il *consensus* europeo fosse inteso "tecnicamente", ossia come assenza di obiezioni, e non come mero orientamento o tendenza generale, la posizione assunta dalla Corte su questo specifico profilo non sarebbe apparsa così criticabile. Infatti, pur esistendo fra gli Stati contraenti un orientamento generale meno restrittivo di quello vigente in Irlanda, l'espressa, decisa opposizione all'ipotetico "*consensus*" da parte irlandese ostava all'accertamento dell'esistenza di un "consensus" in senso tecnico.

Per contro, la *mera divergenza* della legislazione in materia di diritti fondamentali di uno degli Stati contraenti, da quella degli altri, che non sia espressione di una precisa scelta della collettività nazionale, solidamente motivata e coerente con i suoi orientamenti di fondo, potrebbe non ostare alla rilevazione del *consensus* europeo: nell'accezione tecnica qui descritta, il *consensus* non è approvazione unanime, ma assenza di opposizioni espresse.

Nell'utilizzare il termine *consensus* la Corte europea sembra dunque indicare che un diritto individuale non espressamente contemplato dalla Convenzione europea o dai Protocolli, e non entrato a far parte dell'"*acquis*" della CEDU, diviene opponibile allo Stato contraente quando intorno a esso si sia coagulato un *consensus* "europeo". Tale *consensus* viene ricostruito in maniera piuttosto "elastica" e non perfettamente omogenea da caso a caso, esponendo la Corte a critiche che non appaiono ingiustificate.

Ma è il *consensus* un criterio interpretativo legittimo? E, se del caso, in base a quali regole? A me pare che la delimitazione del margine di apprezzamento statale, sia che abbia a che fare con la determinazione del campo di applicazione delle disposizioni della Convenzione sia che invece riguardi la legittimità delle restrizioni ai diritti protetti, vada ricondotta ai canoni di interpretazione dei trattati, che ne forniscono – oppor-

le misure di attuazione delle disposizioni sulle limitate ipotesi di ammissibilità dell'interruzione di gravidanza, necessarie a renderle effettive (§ 264).

tunamente – un parametro di valutazione. Nell'accezione poc'anzi delineata, il *consensus* europeo appare riconducibile alla prassi applicativa successiva delle parti che, qualora denoti il loro accordo sull'interpretazione del trattato, ne è criterio di interpretazione[70].

In tal modo, oltre che fondata sulle regole di interpretazione dei trattati, la delimitazione del margine di apprezzamento sarebbe coerente con il principio del *consenso* (e non *consensus*!) che resta la base anche di un trattato "speciale" come la CEDU; e con la sussidiarietà che della CEDU è principio strutturale[71]. L'accettazione degli obblighi posti dalla Convenzione non ha esautorato gli Stati contraenti dalla loro primaria responsabilità nella protezione dei diritti fondamentali, riconosciuta in una giurisprudenza costante dalla Corte europea[72]. La CEDU li ha vincolati al rispetto dello *standard* comune concordato e anche al rispetto della

[70] Su tali aspetti sia consentito rinviare a M. LUGATO, *Riflessioni sulla base giuridica del margine di apprezzamento statale nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *SIE*, 2012, p. 359 ss., anche per più ampi riferimenti bibliografici. La prassi applicativa "interpretativa" sembra idonea a dare conto del fenomeno che si sta analizzando che si tiene all'interno delle norme facendone emergere aspetti nuovi, piuttosto che modificarle. Se si ricostruisse il fenomeno in termini di modificazione del trattato, che avviene per via dei comportamenti concludenti delle Parti, animati dalla convinzione che la sfera dei diritti protetti dalla CEDU includa ulteriori e diversi obblighi rispetto a quelli pattuiti, anche in tal caso, trattandosi di un contesto regionale, la modifica consuetudinaria non sembrerebbe opponibile allo Stato che tenga espressamente e apertamente una posizione dissenziente.

[71] Su entrambi gli aspetti, v. ampiamente tra i contributi più recenti A. LEGG, *The Margin of Appreciation in International Human Rights Law* cit., pp. 69 ss., anche per ulteriori riferimenti.

[72] A titolo meramente esemplificativo di orientamenti del tutto consolidati si vedano caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 85; caso *Handyside* c. *Regno Unito* cit., § 48. D. J. HARRIS, M. O'BOYLE, E. P. BATES, C. M. BUCKLEY, *op. cit.*, p. 16 s.: "The object and purpose underlying the Convention, as set out in Article 1, is that the rights and freedoms should be secured by the Contracting State within its jurisdiction". La Corte ha spesso sottolineato che è fondamentale, nel sistema della CEDU, che gli ordinamenti nazionali assicurino la tutela delle vittime delle violazioni della Convenzione mentre ad essa compete un ruolo di supervisione *soggetto* (*subject to*) al principio di sussidiarietà (v., fra le molte, caso *G. B. e R. B.* c. *Repubblica di Moldova* (ric. 16761/09), sentenza 18 dicembre 2012, § 31). È noto che gli Stati contraenti della CEDU hanno di recente adottato il Protocollo n. 15, aperto alla firma il 24 giugno 2013 (CETS No. 213, finora ratificato da 33 sui 47 membri, non dall'Italia; dati aggiornati al 2 marzo 2017), che reca un nuovo considerando per il Preambolo della Convenzione in cui si riconosce che "the High Contracting Parties, in accordance with the principle of subsidiarity, have the primary responsibility to secure the rights and freedoms defined in this Convention and the Protocols thereto, and that in doing so they enjoy a margin of appreciation, subject to the supervisory jurisdiction of the European Court of Human Rights established by this Convention" (art. 1).

sua evoluzione, nella misura in cui essa sia acquisita al "patrimonio comune" degli Stati contraenti, producendo un'espansione *condivisa* dei diritti protetti, al di là della lettera della CEDU e dei suoi Protocolli.

L'individuazione di un quadro normativo di riferimento per la delimitazione del margine di apprezzamento consentirebbe di superare le attuali oscillazioni interpretative che non hanno mancato di attrarre critiche alla Corte, nuocendo alla sua autorevolezza di interprete della CEDU[73].

8. Segue: *una discrezionalità limitata*

Come si è detto, il margine di apprezzamento non si traduce in una *unlimited discretion* a favore degli Stati contraenti, ma in uno spazio delimitato di autonomia rispetto agli obblighi non assoluti che la CEDU pone, in particolare a fronte di prescrizioni aperte, a contenuto solo parzialmente determinato o, è forse più corretto dire, aventi un contenuto che si delinea progressivamente, in funzione dell'evoluzione sociale, culturale e giuridica nelle parti contraenti. Tale spazio è delimitato anzitutto dagli obblighi che discendono dal testo della CEDU e dei Protocolli, e, poi, dall'*acquis* della CEDU maturato attraverso la giurisprudenza della Corte. La Corte ha in vari casi ricordato, peraltro, che ciò non è "tantamount to finding that the range of options open to a Contracting State included an effective bar on any exercise of the right [protetto dalla Convenzione]. The margin of appreciation cannot extend so far"[74].

Un altro limite alla discrezionalità dello Stato contraente deriva dal fatto che l'esercizio dei suoi poteri decisionali nelle aree protette dal

[73] Sull'importanza che per la concretizzazione del diritto alla salute ha una "principled interpretation", oltre che un'interpretazione che sia "practical, coherent and context sensitive", si veda J. TOBIN, *The Right to Health in International Law* cit., pp. 75 ss., 198 ss.

[74] Caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 103. V. *supra*, nota 38 e testo corrispondente. Giova ricordare la posizione della Corte sul rilievo del *consensus* nel celebre caso *Hirst* c. *Regno Unito (No. 2)* [GC] cit., relativo ai diritti di voto dei detenuti, nel quale essa afferma: "Moreover, and even if no common European approach to the problem can be discerned, this cannot *in itself* be determinative of the issue" (§ 81). Essendo in questione un diritto fondamentale specificamente protetto dalla Convenzione (art. 3, Protocollo addizionale alla Convenzione), il margine di apprezzamento dello Stato non si estende fino alla sua negazione indiscriminata e automatica per un'intera categoria di persone senza alcuna valutazione circa la proporzionalità della misura.

margine di apprezzamento è soggetto alla *supervisione della Corte*[75]. Il controllo che la Corte effettua è diretto in particolare alla ragionevolezza, proporzionalità e coerenza dei processi decisionali interni allo Stato: il fine è di accertare se effettivamente le sue decisioni che incidano sui diritti individuali, siano basate su ragioni pertinenti e sufficienti, e se esso abbia compiuto un corretto (*fair*) bilanciamento dei contrapposti interessi in gioco:

> "it falls to the Court to examine carefully the arguments taken into consideration during the legislative process and leading to the choices that have been made by the legislature and to determine whether a fair balance has been struck between the competing interests of the State and those directly affected by those legislative choices"[76].

Ove in particolare il ricorso concerna questioni bioetiche, la Corte verifica ulteriormente che il legislatore nazionale si sia attenuto a un "careful and cautious approach (…) in seeking to reconcile social realities with its approach of principle" nella materia, e, se è così, essa generalmente riconosce che il margine di apprezzamento non è stato ecceduto[77]. Va sottolineato, peraltro, che in tali casi, nei quali i risultati del giudizio sono resi particolarmente provvisori dal rapido sviluppo delle scienze mediche e delle biotecnologie e dall'evoluzione della sensibilità sociale, la Corte ha specificato che anche qualora lo Stato riceva un giudizio di *conventionnalité*, ciò non lo sottrae al dovere di tenere la legislazione interna al passo con gli sviluppi sia nella scienza sia nella società[78].

[75] A. BUCHANAN, *Justice and Health Care: Selected Essays*, New York-Oxford, 2009, p. 216 s. Anche nella verifica dei limiti della discrezionalità dello Stato, il quadro di riferimento della Corte sono i principi che caratterizzano lo Stato democratico: cfr. caso *Dudgeon* c. *Regno Unito* cit., § 52; caso *Handyside* c. *Regno Unito* cit., § 49.

[76] Caso *S. H. e altri* c. *Austria* [GC] cit., § 97; *adde*, caso *Dudgeon* c. *Regno Unito* cit., §§ 54 e poi 55-59; caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 72.

[77] Caso *S. H. e altri* c. *Austria* [GC] cit., § 114-115; cfr. con caso *Oliari e altri* c. *Italia* cit., dove l'inerzia del legislatore, pur richiamato dalla Corte costituzionale a provvedere sul riconoscimento giuridico delle coppie dello stesso sesso, ha portato, invece, la Corte europea a considerare che l'Italia avesse ecceduto il proprio margine di apprezzamento (§ 185). Sul rilievo della situazione normativa nazionale al fine della decisione circa il margine di apprezzamento si veda, nello stesso caso, l'opinione concorrente del giudice Mahoney, seguito dai giudici Tsotsoria e Vehabović. Secondo il loro punto di vista, la decisione favorevole ai ricorrenti discendeva dalla circostanza che la Corte costituzionale italiana aveva accertato il diritto fondamentale delle coppie dello stesso sesso al riconoscimento giuridico della propria unione. Non sarebbe stato quindi necessario ricorrere alla tesi di un obbligo positivo derivante dalla CEDU a carico dell'Italia.

[78] V., ad esempio, caso *S. H. e altri* c. *Austria* [GC] cit., § 118. Al riguardo è di interesse notare, nella prospettiva della corretta articolazione dei compiti fra autorità

Si tratta di un limite significativo alla discrezionalità statale: infatti, ne deriva che lo Stato beneficia del margine di apprezzamento solo ove non sia inerte rispetto alle istanze del corpo sociale che abbiano raggiunto un grado di legittimazione collettiva. È difficile in queste circostanze trovare riscontro per l'affermazione secondo cui il margine di apprezzamento è una deferenza non dovuta nei confronti degli Stati contraenti: se ne ricava, al contrario, che il funzionamento effettivo dei processi democratici negli Stati contraenti della CEDU è uno degli elementi del giudizio di *conventionnalité* dei loro comportamenti.

Tale approccio ha alcune importanti conseguenze sul piano giuridico. Per un verso, ne discende la necessità per lo Stato di rendere conto in modo chiaro e approfondito della appropriatezza delle misure che adotta entro il proprio margine di apprezzamento[79]: per esempio, laddove lo Stato "bilanci" gli interessi pubblici e privati eventualmente in gioco, la Corte esamina in dettaglio il modo in cui lo fa, non per arrivare a stabilire se un più equo bilanciamento potesse essere realizzato, ma per determinare se lo Stato contraente abbia utilizzato criteri ragionevoli di ponderazione degli interessi in gioco, restando così nel perimetro del margine di apprezzamento[80]. Naturalmente l'onere di una giustificazione adeguata diviene più stringente dove lo Stato faccia prevalere l'interesse pubblico *tout court*, disconoscendo del tutto quello privato. Nel caso *Dickson* c. *Regno Unito*, pur trattandosi di una questione in principio coperta dal margine di apprezzamento statale (l'accesso a strutture che consentissero la fecondazione assistita per i detenuti), l'assenza di qualsiasi bilanciamento fra interesse privato e interesse pubblico da parte del-

nazionali e giudice internazionale, che, nel caso di specie, la Corte fa propria un'esigenza che era stata espressa a livello nazionale dalla Corte costituzionale austriaca, che pure aveva giudicato costituzionale il divieto di fecondazione eterologa.

[79] Anche secondo la Corte di giustizia dell'Unione europea, in generale, ferma restando la discrezionalità dello Stato sulle misure "appropriate" a garantire il "diritto alla salute", una volta che esse siano adottate devono essere tali da concorrere effettivamente a tutelare il diritto (cfr. sentenza *Susisalo e altri* cit, §§ 42 e 44).

[80] Nel caso *Hristozov e altri* c. *Bulgaria* cit., si trattava delle regole applicabili all'accesso da parte di malati terminali a farmaci non autorizzati: la Corte ritiene che la scelta dello Stato di privilegiare l'esigenza di circoscrivere il rischio inerente nell'uso di farmaci non autorizzati a scapito del potenziale beneficio terapeutico non potesse essere considerata lesiva dell'art. 8: "it is not for an international court to determine in place of the national authorities the acceptable level of risk in such circumstances" (§ 125). Cfr. SAPIENZA, *Sul margine d'apprezzamento statale nel sistema della Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *RDI*, 1991, p. 612, che ricostruisce l'approccio della Corte europea in termini di controllo di ragionevolezza.

lo Stato contraente porta a un giudizio di condanna per violazione del principio di proporzionalità[81].

Inoltre, ne deriva che la coerenza interna dell'ordinamento è un fattore saliente della supervisione da parte della Corte europea. Non peraltro la sua coerenza in astratto, ma la coerenza delle limitazioni ai diritti individuali che sono oggetto del ricorso, che colpiscono direttamente il ricorrente. In *Christine Goodwin* la Corte rileva l'incoerenza fra la previsione a carico del servizio sanitario nazionale di interventi di trasformazione di sesso e l'assenza di disposizioni atte a dare a essi pieno effetto sul piano giuridico; così come in *A, B e C* c. *Irlanda*, dove la Corte stigmatizza, per arrivare poi a un accertamento di violazione, la "striking discordance between the theoretical right to a lawful abortion in Ireland on the ground of a relevant risk to a woman's life and the reality of its practical implementation"[82] .

Nelle questioni "eticamente sensibili", la coerenza assume un'ulteriore dimensione: la Corte riconosce il primato decisionale dello Stato contraente che raccolga le indicazioni del corpo sociale[83], ma essa sottolinea nel contempo che, una volta effettuata la scelta etica, lo Stato deve garantire l'attuazione coerente delle normative che adotti:

> "once that decision is taken, the legal framework devised […] should be 'shaped in a coherent manner which allows the different legitimate interests involved to be taken into account adequately and in accordance with the obligations deriving from the Convention'"[84].

È da notare che la Corte si è pronunciata per la violazione della CEDU, in alcuni casi nei quali non era ancora rilevabile un *consensus* europeo, spingendo dunque la leva dell'espansione dei diritti protetti dalla CEDU, generalmente proprio a fronte delle incoerenze rilevate nel

[81] Cfr. in particolare caso *Dickson* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 82.

[82] Cfr. caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC], cit., § 78: "the coherence of the administrative and legal practices within the domestic system must be regarded as an important factor in the assessment carried out under article 8 of the Convention"; caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] cit., §§ 250-266, citazione al § 264. V. anche caso *Costa e Pavan* c. *Italia* cit., § 60 ss. La Corte rigetta invece l'argomento dell'incoerenza del divieto di utilizzazione di embrioni per la ricerca scientifica nel caso *Parrillo* c. *Italia* [GC] cit., § 191.

[83] Caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., § 102: condanna l'inerzia del legislatore, pur richiamato dalle autorità giurisdizionali nazionali, a legiferare in tema di diritto al matrimonio dei transessuali operati; caso *Oliari e altri* c. *Italia*, § 179.

[84] Caso *A, B e C* c. *Irlanda* [GC] cit., § 249 (che richiama sul punto la sentenza resa nel caso *S.H. and Others* c. *Austria)*.

comportamento dello Stato contraente: o perché detto Stato aveva riconosciuto un diritto solo in astratto, non prevedendo adeguati mezzi per la sua attuazione in concreto, o perché non aveva raccolto istanze del corpo sociale che avevano invece ottenuto riconoscimento in sede nazionale, per esempio ad opera della giurisprudenza interna[85].

9. *Sintesi conclusiva*

L'analisi condotta può riassumersi nei seguenti punti. La politica sanitaria dello Stato contraente è soggetta, al pari delle altre politiche statali, all'obbligo internazionale di conformità ai diritti fondamentali. Tra questi, il diritto alla salute ha una struttura pluridimensionale, non ha un contenuto specificato se non per taluni aspetti, ed è caratterizzato da una relatività marcata. La sfera della discrezionalità statale in materia tende quindi a essere ampia. Ciò anche in ragione del "coefficiente etico" di una serie di complesse questioni legate alla salute (o a essa contigue, a seconda dell'accezione che se ne accolga), che, in particolare nell'ultimo ventennio, sono approdate sovente davanti agli organi di tutela dei diritti umani e che si contraddistinguono per conflittualità ideologica, incertezza delle soluzioni giuridiche e un quadro normativo, nei diversi Paesi, frammentario e differenziato, lungi dall'aver individuato punti fermi, e men che meno comuni, anche sulle questioni di fondo.

Nel sistema della CEDU, la discrezionalità dello Stato è declinata, in base a una giurisprudenza consolidata, in termini di margine di apprezzamento statale. L'esistenza di una tale area di discrezionalità, oltre che coerente con le caratteristiche del diritto alla salute, è coerente con il carattere sussidiario della CEDU, la quale preserva, anzi presuppone e promuove, la responsabilità primaria degli Stati contraenti nella tutela dei diritti fondamentali. D'altra parte, detta discrezionalità è delimitata, da un lato, dal contenuto obbligatorio della Convenzione, così come esso è venuto delineandosi sulla base del testo e della giurisprudenza di Strasburgo; dall'altro, dalla supervisione della Corte europea, che si estende anche alle misure che lo Stato contraente adotti nell'esercizio del proprio margine di apprezzamento.

L'esame dei criteri in base ai quali la supervisione "europea" è effettuata indica che la delimitazione del margine di apprezzamento pecca di

[85] V., rispettivamente, caso *Christine Goodwin* c. *Regno Unito* [GC] cit., §§ 86-88 e caso *Oliari e altri* c. *Italia* cit.

una certa misura di "soggettivismo" che ha dato luogo a critiche, in particolare riguardo all'uso che la Corte europea fa del *consensus* europeo. La prospettiva sopra indicata, che riconduce il *consensus* alla trama delle regole di interpretazione dei trattati, potrebbe consentire di superarle, rendendo maggiormente "principled" l'esercizio da parte della Corte europea della propria competenza di interprete della CEDU. L'analisi condotta mostra inoltre che la supervisione della Corte sulle misure che lo Stato adotta nell'ambito del margine di apprezzamento statale, esercitata in particolare sull'effettività e coerenza dei processi normativi nazionali sottostanti, e sul rispetto, nel caso delle limitazioni dei diritti protetti, delle condizioni stabilite dalla CEDU, esclude che il margine di apprezzamento si traduca in una licenza di discostarsi dal contenuto obbligatorio della Convenzione europea.

L'OBBLIGO DELLO STATO DI TUTELARE IL DIRITTO ALLA SALUTE AI SENSI DELLA CARTA SOCIALE EUROPEA

Giuseppe PALMISANO*

SOMMARIO: 1. L'art. 11 della Carta sociale europea: la protezione della salute come diritto sociale. – 2. Accessibilità e sostenibilità economica delle cure sanitarie. – 3. La prevenzione dei rischi sanitari evitabili e il diritto a un ambiente sano. – 4. L'educazione alla salute e il diritto di beneficiare di controlli sanitari regolari. – 5. La protezione della salute come valore giuridico prioritario: implicazioni che ne derivano per l'estensione dell'ambito di applicazione della Carta sociale. – 6. Riflessioni conclusive

1. *L'art. 11 della Carta sociale europea: la protezione della salute come diritto sociale*

Se è vero che sul piano regionale europeo il diritto alla salute riceve una tutela indiretta nel contesto della Convenzione europea dei diritti umani (in particolare degli artt. 2, 3 e 8 della Convenzione) e della giurisprudenza della Corte di Strasburgo, e che viene riconosciuto nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (all'art. 35), la protezione di tale diritto trova in realtà il suo spazio più esteso e privilegiato nella Carta sociale europea, che contempla – sin dal 1961 – una disposizione dedicata appositamente al "Diritto alla tutela della salute" (art. 11)[1].

* Professore ordinario di Diritto internazionale; Direttore dell'Istituto di studi giuridici internazionali (ISGI) del CNR, Roma; Presidente del Comitato europeo dei diritti sociali, Strasburgo.

[1] È appena necessario ricordare che la Carta sociale europea, firmata a Torino il 17 ottobre 1961, è un trattato adottato nel quadro istituzionale del Consiglio d'Europa, avente ad oggetto la protezione dei diritti sociali. La Carta ha conosciuto un importante processo di riforma a partire dalla fine degli anni Ottanta del secolo scorso. Tale processo – le cui tappe fondamentali sono state i tre Protocolli del 1988, 1991 e 1995 – è scaturito nell'adozione della Carta sociale "riveduta" (3 maggio 1996), che ha aggiunto alcuni importanti diritti a quelli già presenti nella Carta originaria, realizzando il sistema di protezione dei diritti sociali più evoluto ed esteso attualmente presente nel contesto giuridico internazionale. Va peraltro precisato che non tutti gli Stati parti alla Carta del 1961 hanno ratificato la Carta riveduta. Ad oggi, 34 Stati europei sono parti della Carta riveduta, e 9 sono ancora parti della Carta del 1961 (dati aggiornati al 28 marzo 2017). L'art. 11, sul diritto alla salute, è presente con la medesima formulazione in entrambe le

L'art. 11 della Carta sociale merita attenzione sia in sé stesso, in quanto definisce gli obblighi degli Stati europei che si sono impegnati a rispettare il diritto alla salute (ossia 42 dei 43 Stati parti della Carta[2]), 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 per lo Stato di garantire la salute, e 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'art. 11[3].

versioni della Carta. Sulla Carta sociale europea esiste una bibliografia piuttosto ampia. Si vedano, per tutti, J.-F. AKANDJI-KOMBÉ, S. LECLERC (eds.), *La Charte Sociale Européenne (Actes des Premières Rencontres Européennes de Caen organisées à Caen, le 17 mars 2000)*, Bruxelles, 2001; J. DARCY, D. HARRIS, *The European Social Charter*, II ed., New York, 2001; A.M. ŚWIĄTKOWSKI, *The Charter of Social Rights of the Council of Europe*, The Hague, 2007; O. DE SCHUTTER (ed.), *The European Social Charter: A Social Constitution for Europe*, Bruxelles, 2010; C. BENELOCINE, *La Charte Sociale Européenne*, (Editions du Conseil de l'Europe), Strasbourg, 2011; M. D'AMICO, G. GUIGLIA (eds.), *European Social Charter and the Challenges of the XXI Century*, Napoli, 2014.

[2] In ragione dell'ampiezza dei settori e delle tematiche coperte, e per facilitare la più ampia partecipazione possibile al trattato, il sistema della Carta è caratterizzato da una sorta di *menu à la carte*. Gli Stati parti non sono cioè tenuti ad accettare tutte le disposizioni sostanziali (che stabiliscono i diritti da rispettare), ma sono liberi di accettarne un numero limitato, purché però accettino gran parte delle disposizioni ritenute più importanti, nonché – complessivamente – un numero consistente (superiore alla metà) del totale delle disposizioni. Precisamente, secondo l'art. A della Parte III della Carta riveduta, ciascuna delle Parti s'impegna: "(…) *b)* to consider itself bound by at least six of the following nine articles of Part II of this Charter: Articles 1, 5, 6, 7, 12, 13, 16, 19 and 20; *c*) to consider itself bound by an additional number of articles or numbered paragraphs of Part II of the Charter which it may select, provided that the total number of articles or numbered paragraphs by which it is bound is not less than sixteen articles or sixty-three numbered paragraphs". L'Armenia è l'unico Stato parte a non aver accettato l'art. 11. della Carta sociale. Il motivo della mancata accettazione sembra consistere nella consapevolezza, da parte dell'Armenia, della propria incapacità, allo stato attuale, di soddisfare alcune delle condizioni fondamentali richieste dall'art. 11, e, principalmente, quella consistente nel garantire a tutta la popolazione l'accessibilità e la sostenibilità economica delle cure sanitarie. V. in proposito European Committee of Social Rights, *Report on the non-accepted provisions of the European Social Charter – Armenia* (April 2016), reperibile al sito *https://rm.coe.int/CoERMPublic CommonSearchServices/ DisplayDCTMContent?documentId=090000168066b9a0*.

[3] Il Comitato europeo dei diritti sociali è un organo composto di 15 esperti indipendenti, eletti (fino ad oggi) dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa. Dinanzi ad esso si svolgono principalmente due procedure di controllo. Una è la procedura di valutazione periodica dei rapporti presentati dagli Stati sull'attuazione della Carta nel loro ordinamento e nella loro prassi interna (*reporting procedure*), nell'ambito della quale il Comitato adotta ogni anno *conclusioni* di "conformità" o di "non

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". A tal proposito è opportuno precisare che nell'ambito dell'interpretazione applicativa della Carta sociale viene fatto esplicito riferimento alla nozione di "salute" stabilita nella Costituzione dell'OMS (accettata da tutti gli Stati europei), secondo la quale – com'è noto – la salute va intesa come "a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity"[4].

Nell'art. 11 gli Stati si sono poi impegnati, più precisamente, ad "assicurare l'esercizio effettivo" di questo diritto mediante l'adozione di misure adeguate, volte in particolare:

> "1. to remove as far as possible the causes of ill-health;
> 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".

Dal testo della disposizione emerge dunque che l'impegno giuridico dello Stato derivante dalla Carta sociale riguarda essenzialmente la dimensione collettiva e "generale" di assicurare alla popolazione il miglio-

conformità" della situazione presente nello Stato, per ciascuna delle disposizioni esaminate. L'altra è la procedura c.d. dei "reclami collettivi", che può riguardare soltanto gli Stati che l'abbiano espressamente accettata. In base a questa procedura (di carattere contenzioso e quasi-giurisdizionale), organizzazioni sindacali internazionali o nazionali, e organizzazioni non governative dotate di *status* consultivo presso il Consiglio d'Europa, possono presentare reclami al Comitato europeo dei diritti sociali, affinché questo accerti – mediante *decisioni* – il mancato rispetto della Carta da parte di uno Stato con riferimento a situazioni specifiche (e poi il Comitato dei Ministri indirizzi allo Stato stesso, se del caso, raccomandazioni volte a ottenere la conformità alle disposizioni violate). Attualmente solo 15 Stati (dei 43 partecipanti al sistema della Carta sociale) hanno accettato tale procedura. Si tratta precisamente di: Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovenia, Svezia. Di questi, per ora, la sola Finlandia ha accettato la possibilità che siano presentati reclami anche da ONG nazionali rappresentative e competenti nel settore oggetto del reclamo. Tutta la documentazione ufficiale relativa alla Carta sociale, nonché gli atti del Comitato europeo dei diritti sociali (Conclusioni, Decisioni di reclami collettivi e altro) sono consultabili sulle pagine *web* del Consiglio d'Europa dedicate alla Carta sociale: *www.coe.int/en/web/turin-european-social-charter*. Il testo completo delle Conclusioni e delle Decisioni è altresì consultabile sulla banca dati online della Carta sociale: *http://hudoc.esc.coe.int*.

[4] In questo senso, European Committee of Social Rights, *Conclusions 2005, Statement of Interpretation on Article 11*.

re stato di salute possibile, piuttosto che quella "individuale" di garantire a ciascuna persona un diritto soggettivo alla protezione della salute.

Come ha evidenziato il Comitato europeo dei diritti sociali, l'adempimento di questo impegno richiede soprattutto l'adozione di misure positive (di carattere legislativo, amministrativo, formativo e tecnico-sanitario) idonee a raggiungere gli obiettivi stabiliti dalla disposizione[5].

I contenuti principali e le caratteristiche di tali misure meritano di essere approfonditi.

2. *Accessibilità e sostenibilità economica delle cure sanitarie*

Garantire alla popolazione il miglior stato di salute possibile significa in primo luogo, per lo Stato, dotarsi di – e far funzionare – un sistema sanitario in grado di reagire adeguatamente ai rischi sanitari evitabili, cioè a quei rischi che sono controllabili ed evitabili dall'uomo, tenuto ovviamente conto delle conoscenze attuali[6].

In termini generali, per valutare se uno Stato persegua in modo sufficiente l'impegno in questa direzione, il Comitato europeo dei diritti sociali utilizza come indicatori statistici più significativi la speranza di vita e le principali cause di mortalità. Tali indicatori devono rivelare – a livello nazionale – un tendenziale progressivo miglioramento, e non presentare uno scarto importante in rapporto alla media degli altri Paesi europei[7]. Anche il tasso di mortalità infantile (entro il primo anno di vita) e materna (durante la gravidanza, o entro 42 giorni dal termine) sono considerati indicatori importanti del funzionamento del sistema sanitario di uno Stato. Viene cioè valutato dal Comitato se uno Stato stia prendendo le misure necessarie affinché tale tasso si avvicini quanto più possibile allo zero; e i progressi devono essere tanto più significativi quanto più si tratti di Stati dotati di un sistema sanitario sviluppato[8].

Questo è uno dei punti sui quali più spesso il Comitato dei diritti sociali continua effettivamente a constatare situazioni di non conformità con la Carta sociale in non pochi Stati europei. Nelle Conclusioni del

[5] *Ibidem*.

[6] European Committee of Social Rights, *Conclusions XV-2 (2001)*, *Denmark*.

[7] V., ad esempio, European Committee of Social Rights, *Conclusions 2005, Lithuania*.

[8] European Committee of Social Rights, *Conclusions 2003, France*.

2013 ciò ha riguardato, ad esempio, Romania, Ungheria, Russia, Ucraina, Georgia, Moldavia e Azerbaijan[9].

Detto questo, l'adozione di misure volte a rimuovere le cause di una salute deficitaria – come richiesto dal par. 1 dell'art. 11 – viene essenzialmente intesa, dal Comitato dei diritti sociali, 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. Ne deriva che, ai sensi della Carta sociale, gli Stati europei risultano sottoposti all'obbligo di garantire l'accesso alle cure sanitarie senza costi a chi non dispone di risorse economiche. Questo implica, evidentemente, che i costi delle cure sanitarie debbano essere sostenuti, almeno in parte, dalla comunità statale[10]. E implica anche che debbano essere prese misure specifiche per ridurre l'onere finanziario delle cure per le persone che appartengono alle categorie più svantaggiate della popolazione[11].

Da questo punto vista, purtroppo, negli ultimi anni, la crisi economico-finanziaria e le misure di austerità che sono state intraprese in molti Stati per superare la crisi, hanno avuto e stanno avendo un impatto negativo sul livello di protezione e l'effettivo godimento del diritto alla salute (come di altri diritti sociali).

Consapevole sin dall'inizio di questo rischio, il Comitato dei diritti sociali, già nel 2009, con un'osservazione interpretativa sugli effetti della crisi per il rispetto dei diritti sociali, ha richiamato con forza l'attenzione degli Stati sul fatto che essi, ai sensi della Carta, si sono impegnati a perseguire con ogni mezzo possibile il raggiungimento di condizioni in cui possa realizzarsi l'effettivo godimento del diritto alla salute e all'assistenza medica; e che la crisi economica non deve avere come conseguenza una riduzione nella protezione di tale diritto. Anzi, i governi sono a maggior ragione tenuti a prendere tutte le misure necessarie per assicu-

[9] Il riferimento è alle Conclusioni del 2013 in quanto la *reporting procedure* è articolata in modo che ogni anno gli Stati presentino rapporti su uno soltanto dei quattro gruppi "tematici" di disposizioni in cui è stata suddivisa la Carta sociale, ai fini giustappunto dello svolgimento di tale procedura. I quattro gruppi tematici sono: "Employment, training and equal opportunities" (gruppo 1); "Health, social security and social protection" (gruppo 2); "Labour rights" (gruppo 3); "Children, families, migrants" (gruppo 4). Il diritto alla protezione della salute (art. 11) rientra nel gruppo 2, per il quale le ultime Conclusioni sono state adottate nel 2013. Le prossime saranno adottate alla fine del 2017.

[10] European Committee of Social Rights, *Conclusions I (1969), Statement of Interpretation on Article 11*.

[11] V., ad esempio, European Committee of Social Rights, *Conclusions XVII-2 (2005), Portugal*.

rare che il diritto alla salute sia garantito proprio nei periodi "difficili", in cui i beneficiari hanno evidentemente più bisogno di una sua protezione effettiva[12].

Purtroppo, l'esame dei rapporti degli Stati negli anni successivi – cioè, per quanto riguarda il diritto alla salute, soprattutto nel 2013 e 2014 – testimonia come le preoccupazioni formulate nel 2009 fossero fondate. La proporzione delle situazioni, negli Stati europei, di non conformità con l'art. 11 è infatti sensibilmente aumentata in questi anni rispetto al 2009. E la non conformità risulta sempre più derivante dall'inadeguatezza delle risorse economiche e dei mezzi messi a disposizione dei sistemi sanitari; inadeguatezza che finisce inevitabilmente per colpire in modo sproporzionato soprattutto i soggetti più vulnerabili: poveri, anziani, malati cronici, comunità emarginate. Si va pertanto creando una situazione che è fonte di diseguaglianze crescenti, caratterizzate da inaccessibilità ad alcuni servizi essenziali per le fasce più deboli della popolazione e dall'offerta di servizi meno adeguati che in passato[13].

Oltre all'aspetto delle risorse economiche da mettere a disposizione del sistema sanitario, garantire l'accessibilità significa obbligo per gli Stati di assicurare che vi sia un numero adeguato di operatori e attrezzature sanitarie, e che l'organizzazione del sistema sanitario non determini ritardi negli interventi 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 idonea ad assicurare cure tempestive e adeguate[14].

È principalmente in questa prospettiva che vanno inquadrate due recenti decisioni del Comitato riguardanti gli interventi sanitari di interruzione di

[12] Precisamente, secondo il Comitato, "the Parties have accepted to pursue by all appropriate means, the attainment of conditions in which inter alia the right to health, the right to social security, the right to social and medical assistance and the right to benefit from social welfare services may be effectively realized". Per questo motivo, "the economic crisis should not have as a consequence the reduction of the protection of the rights recognized by the Charter. Hence, the governments are bound to take all necessary steps to ensure that the rights of the Charter are effectively guaranteed at a period of time when beneficiaries need the protection most" (European Committee of Social Rights, *Conclusions 2009, General Introduction*).

[13] Vi sono, inoltre, chiari segni che non solo i sistemi sanitari siano fortemente sotto *stress* a causa della crisi e delle misure di austerità, ma anche che la protezione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro sia progressivamente trascurata, specie nelle piccole e medie imprese.

[14] Proprio su questo aspetto il Comitato ha rilevato una situazione di non conformità in Polonia nelle Conclusioni del 2013. Si veda anche European Committee of Social Rights, *Conclusions XV-2 (2001), United Kingdom.*

gravidanza in Italia, in presenza di un numero molto alto di medici e sanitari "obiettori di coscienza"[15]. Precisamente, 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"[16].

3. *La prevenzione dei rischi sanitari evitabili e il diritto a un ambiente sano*

L'obbligo di garantire che il sistema sanitario sia in grado di rispondere in modo adeguato (tenuto conto delle conoscenze esistenti) ai rischi sanitari evitabili va riferito anche ai rischi derivanti dalle "minacce ambientali". Il Comitato dei diritti sociali, in considerazione del "growing link that states party to the Charter and other international bodies now make between the protection of health and a healthy environment", ritiene infatti che "[m]easures required under Article 11 should be designed, in the light of current knowledge, to remove the causes of ill-health resulting from environmental threats such as pollution"[17]. L'art. 11 comprende quindi il diritto a un ambiente sano.

Tale diritto, come parte di quello alla protezione della salute, è stato affermato e valorizzato soprattutto con riferimento al par. 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 pertanto fatta rientrare l'adozione di misure atte a evitare o ridurre i rischi legati all'amianto[18], quelli legati alla radioattività

[15] European Committee of Social Rights, *IPPF EN* c. *Italia* (com. 87/2012), decisione 10 settembre 2013, par. 69; *CGIL* c. *Italia*, (com. 91/2013), decisione 12 ottobre 2015, par. 166-167. Su queste due decisioni v. recentemente C. DI PAOLO, *I diritti delle donne in materia di interruzione volontaria di gravidanza: la situazione in Italia nella prospettiva della Carta sociale europea*, in *SIE*, 2017, pp. 97-116. Si vedano anche gli scritti di M. D'AMICO e L. LANZONI - B. LIBERALI, in M. D'AMICO, G. GUGLIA (eds.), *op. cit*., pp. 219-272.

[16] European Committee of Social Rights, *IPPF EN* c. *Italia* (com. 87/2012) cit., par. 69.

[17] In questo senso v. European Committee of Social Rights, *Marangopoulos Foundation for Human Rights (MFHR)* c. *Grecia* (com. 30/2005), decisione 6 dicembre 2006, par. 195 e 202.

[18] Nel 2013 situazioni di non conformità su questo aspetto sono state rilevate, ad esempio, in Irlanda e Azerbaijan.

per le comunità viventi nelle vicinanze di centrali nucleari, i c.d. rischi alimentari; nonché i rischi da tabacco, alcol e sostanze psicotrope.

Quanto a questi ultimi, nel controllare l'attuazione dell'art. 11, par. 3, il Comitato mostra di accordare un'importanza particolare alla lotta contro l'uso di tabacco, giacché il tabagismo – che costituisce la causa principale di morte evitabile nei Paesi sviluppati – è associato a un ampio spettro di malattie: cardio-vascolari, tumori, malattie polmonari, ecc. Pertanto si ritiene che, per comportarsi in conformità con l'obbligo di proteggere il diritto alla salute, lo Stato debba realizzare politiche di prevenzione efficaci, che restringano l'offerta di tabacco mediante regolamentazione e controlli della produzione, della distribuzione, della pubblicità, dei prezzi del tabacco, ecc. Più precisamente, deve essere vietata la vendita di tabacco ai giovani; deve esservi un effettivo divieto di fumo nei luoghi pubblici, compresi i trasporti; nonché il divieto di pubblicità a mezzo di manifesti o a mezzo stampa[19]. Lo stesso approccio vale, *mutatis mutandis*, per la lotta contro l'alcolismo e le tossicodipendenze.

Di particolare interesse, per comprendere la natura e le caratteristiche dell'obbligo degli Stati di prevenire i rischi per la salute, risulta l'aspetto dei rischi derivanti dall'inquinamento dell'aria e dell'acqua.

Riferendosi appunto all'obbligo di controllare e ridurre l'inquinamento, il Comitato dei diritti sociali ha infatti avuto modo di sviluppare i concetti di "realizzazione progressiva" di tale obbligo e di "protezione effettiva" del diritto (sociale) alla salute[20]. Esso ha infatti riconosciuto che

[19] La mancanza di misure appropriate per prevenire il tabagismo è stata, ad esempio, qualificata, nel 2013, come violazione dell'art. 11, par. 3, da parte di Andorra. In precedenza, si vedano, ad esempio, European Committee of Social Rights, *Conclusions XV-2 (2001), Greece, Portugal*, e *Conclusions XVII-2 (2005), Malta*.

[20] Quanto, in particolare, al carattere di realizzazione progressiva e gradualità che contraddistingue l'obbligo di proteggere il diritto alla salute, così come altri obblighi previsti dalla Carta sociale, il Comitato ha tenuto a chiarirne contenuti e portata con riferimento a tutte quelle situazioni – come appunto la protezione della salute in senso collettivo – in cui sia complesso e costoso garantire in modo adeguato e diffuso l'esercizio effettivo del diritto in questione. La decisione più significativa e chiara a tal riguardo si è avuta in un reclamo contro la Francia, riguardante l'art. 15 della Carta e, precisamente, il godimento effettivo del diritto all'educazione dei bambini e adolescenti affetti da autismo. Nella decisione si legge: "when the achievement of one of the rights in question is exceptionally complex and particularly expensive to resolve, a State Party must take measures that allows it to achieve the objectives of the Charter within a reasonable time, with measurable progress, and to an extent consistent with the maximum use of available resources". In questi casi, nel modulare i loro sforzi concreti e le scelte d'intervento finalizzate ad attuare gli impegni della Carta, gli Stati - secondo il Comitato – "must be particularly mindful of the impact their choices will have for groups with heightened vulnerabilities as well as for other persons affected including, especially, their families on whom falls the heaviest burden in the event of institutional

"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"[21].

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", 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[22].

In questo senso, proprio la mancanza di controlli effettivi – sia in un caso di inquinamento derivante dallo sfruttamento di miniere di lignite, sia in un caso riguardante lo smaltimento di rifiuti tossici nelle acque di un fiume – 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, rispettivamente, nell'area delle miniere e in quella del fiume inquinato[23].

4. *L'educazione alla salute e il diritto di beneficiare di controlli sanitari regolari*

Per completare il discorso sui contenuti del diritto sociale alla salute sancito dalla Carta sociale europea, va infine evidenziato il par. 2 dell'art. 11, in virtù del quale gli Stati si sono impegnati a prevedere con-

shortcomings" (European Committee of Social Rights, *Autisme-Europe* c. *Francia* (com. 13/2002), decisione 4 novembre 2003, par. 53).

[21] European Committee of Social Rights, *Marangopoulos Foundation for Human Rights (MFHR)* c. *Grecia* cit., par. 203.

[22] *Ibidem*, par. 203, 209, 210, 215.

[23] *Ibidem*, par. 215-221, e European Committee of Social Rights, *International Federation for Human Rights (FIDH)* c. *Grecia* (com. 72/2011), decisione 23 gennaio 2013, par. 143-153.

sultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute e allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute.

Questa disposizione implica due tipi di obblighi. Il primo riguarda l'educazione e la sensibilizzazione della popolazione. In quest'ambito gli Stati europei devono dimostrare, attraverso l'adozione di misure concrete, di attuare una politica di educazione in favore sia della generalità della popolazione, sia di gruppi di popolazione colpiti da problemi peculiari o in situazione particolarmente vulnerabile[24]. Tali misure devono essere finalizzate a prevenire attività e stili di vita che sono nocivi per la salute, e a promuovere il senso di responsabilità individuale in campi quali l'alimentazione, la sessualità, l'ambiente[25].

L'educazione sanitaria a scuola rappresenta l'aspetto probabilmente più importante dell'obbligo in questione: per questo si richiede che l'educazione alla salute sia presente in tutto il cammino scolastico e che costituisca parte dei programmi scolastici.

L'altro tipo di obbligo riguarda la presenza di controlli e lo svolgimento di attività di *screening*. A tal proposito si ritiene, in particolare, necessario che vi siano controlli gratuiti e regolari per le donne incinte e i bambini, adeguatamente ripartiti su tutto il territorio[26]; e che controlli medici gratuiti siano garantiti con frequenza e ampiezza per tutto il periodo della scolarità[27]. Attività di *screening* dovrebbero essere condotte con sistematicità per tutte le malattie che costituiscono le principali cause di mortalità nel Paese.

Proprio su questi aspetti il Comitato ha recentemente stigmatizzato la violazione da parte della Francia per il fatto di non aver adottato misure sufficienti affinché donne incinte e bambini Rom potessero effettivamente beneficiare, in modo gratuito e regolare, di controlli sanitari e *screening*[28].

Oltre che sul punto specifico dell'obbligo di garantire controlli gratuiti e regolari per donne incinte e bambini, questa decisione riguardante

[24] *Marangopoulos Foundation for Human Rights (MFHR)* c. *Grecia* cit., par. 216 e 219.

[25] European Committee of Social Rights, *International Centre for the Legal Protection of Human Rights (INTERIGHTS)* c. *Croatia* (com. 45/2007), decisione 30 marzo 2009, par. 43.

[26] In questo senso, ad esempio, European Committee of Social Rights, *Conclusions 2005, Moldova*.

[27] European Committee of Social Rights, *Conclusions XV-2 (2001), France*.

[28] European Committee of Social Rights, *Médecins du Monde – International* c. *Francia* (com. 67/2011), decisione 11 settembre 2012, par. 152-153. Situazioni generalizzate di non conformità di questo tipo sono peraltro state rilevate anche, nelle Conclusioni 2013, in Grecia, Romania e Turchia.

la Francia è in effetti rilevante – più in generale – dal punto di vista della necessità di un'applicazione differenziata dell'art. 11 (in conformità con il principio di non discriminazione), a seconda della situazione di maggiore o minore vulnerabilità delle persone interessate dall'obbligo dello Stato di proteggere la salute. Nella decisione, infatti, il Comitato ha ritenuto che la Francia avesse violato l'art. 11 e il principio di non discriminazione (art. E della Carta riveduta), sia per non aver preso alcuna misura idonea a consentire effettivamente ai Rom, specie quelli migranti o itineranti, l'accesso ai servizi sanitari, nonostante la consapevolezza delle maggiori difficoltà che questi incontrano nell'accesso a tali servizi[29], sia per non aver intrapreso "any concrete action directed at the migrant Roma population in order to inform them and raise their awareness on health issues"[30], né alcun'azione specifica per assicurare ai Rom una prevenzione adeguata delle malattie epidemiche, infettive o di altra natura. A quest'ultimo proposito il Comitato ha notato:

> "Infectious diseases and risk of domestic accidents largely results from the poor living conditions in the migrant Roma camps. The Committee further notes the very low vaccination coverage among the migrant Roma. The Government provides no information on preventive measures taken for migrant Roma to address these problems but only refers to the emergency care fund. The Committee finds that this is not sufficient. The particular situation of migrant Roma requires the Government to take specific measures in order to address their particular problems. Treating the migrant Roma in the same manner as the rest of the population when they are in a different situation constitutes discrimination"[31].

5. *La protezione della salute come valore giuridico prioritario: implicazioni che ne derivano per l'estensione dell'ambito di applicazione della Carta sociale*

Da ultimo, è importante rilevare come il Comitato dei diritti sociali abbia riconosciuto nell'obbligo di tutelare il diritto alla salute un valore giuridico speciale e, per così dire, "rafforzato" rispetto ad altri diritti sociali. La cura della salute costituisce infatti, secondo il Comitato, una precondizione essenziale alla preservazione della dignità umana[32], ed è

[29] Par. 142-144 della decisione citata alla nota precedente.
[30] *Ibidem*, par. 152.
[31] *Ibidem*, par. 163.
[32] "Human dignity is the fundamental value and indeed the core of positive European human rights law – whether under the European Social Charter or under the European Convention of Human Rights – and health care is a prerequisite for the preservation of human dignity" (European Committee of Social Rights, *International*

strettamente complementare alla tutela del diritto fondamentale alla vita e al divieto di trattamenti inumani e degradanti[33].

Da ciò il Comitato ha progressivamente dedotto che, in deroga all'Annesso alla Carta sociale (che obbliga gli Stati ad applicare la Carta agli stranieri nel solo caso di "cittadini di altre Parti che risiedono legalmente o lavorano regolarmente nel territorio dello Stato"), il diritto di accesso alle cure sanitarie debba essere garantito anche alle persone – come, ad esempio, i migranti c.d. irregolari o gli stranieri non europei, ivi compresi ovviamente i minori stranieri non accompagnati – che, alla lettera, non rientrerebbero nell'ambito di applicazione della Carta[34].

In questa direzione interpretativa il Comitato ha dapprima osservato come gli Stati parti della Carta, per quanto riguarda il diritto fondamentale alla protezione della salute, abbiano garantito comunque, anche agli stranieri non coperti dalla Carta, diritti identici o indissociabili rispetto a quelli della Carta, in virtù sia della ratifica di trattati internazionali sui diritti umani – come la Convenzione europea dei diritti umani – sia dell'adozione di norme interne, costituzionali, legislative o d'altro genere, che non distinguono tra le categorie di stranieri espressamente menzionate nell'Annesso alla Carta e altri stranieri[35].

Quindi il Comitato ha argomentato che la restrizione dell'ambito di applicazione *ratione personae* indicato nell'Annesso alla Carta non può essere inteso in modo tale da privare gli stranieri non europei e quelli rientranti nella categoria dei migranti c.d. irregolari della protezione dei diritti più basilari sanciti nella Carta, né da pregiudicare diritti fondamentali quali il diritto alla vita, all'integrità fisica o al rispetto della dignità

Federation of Human Rights Leagues (FIDH) c. *Francia* (com. 14/2003), decisione 3 novembre 2004, par. 31).

[33] European Committee of Social Rights, *Conclusions 2005, Statement of Interpretation on Article 11*.

[34] Va in effetti evidenziato come – a differenza di quel che vale per la Convenzione europea dei diritti umani, alla cui applicazione ogni Stato parte è tenuto nei confronti di qualsiasi persona sottoposta alla sua giurisdizione (art. 1 della Convenzione), cittadino o straniero che sia, e a prescindere dallo Stato di cui questi abbia la nazionalità – gli Stati parti alla Carta sociale si siano obbligati ad applicare la Carta agli stranieri "solo nella misura in cui si tratti di cittadini di altre Parti che risiedano legalmente o lavorino regolarmente sul territorio della Parte interessata" (par. 1 dell'Annesso alla Carta sociale riveduta, che forma parte integrante della Carta). Sui limiti e le criticità della portata della Carta per quanto concerne le persone protette, nonché sugli sforzi compiuti dal Comitato dei diritti sociali per superarli, sia consentito rinviare a G. PALMISANO, *Overcoming the Limits of the European Social Charter in Terms of Persons Protected: The Case of Third State Nationals and Irregular Migrants*, in M. D'AMICO, G. GUIGLIA (eds.), *op. cit.*, pp. 171-192.

[35] European Committee of Social Rights, *Conclusions 2004, Statement of Interpretation – Personal Scope of the Charter*.

umana. Ciò contrasterebbe infatti, secondo il Comitato, con una corretta interpretazione sistematica e teleologica della Carta, con una lettura cioè che tenga conto della natura e dello scopo di questo strumento pattizio, nonché della necessità di applicarlo in armonia con le altre regole pertinenti del diritto internazionale (generale e convenzionale)[36].

Quanto alla natura e allo scopo della Carta, il Comitato ha ricordato che

> "it is a human rights treaty which aims to implement at a European level, as a complement to the European Convention on Human Rights, the rights guaranteed to all human beings by the Universal Declaration of Human Rights of 1948",

e che

> "the purpose of the Charter, as a living instrument dedicated to the values of dignity, equality and solidarity, is to give life and meaning in Europe to the fundamental social rights of all human beings".

Se questi sono la natura e lo scopo della Carta sociale, il Comitato ritiene allora che

> "it is necessary to seek the interpretation of the treaty that is most appropriate in order to realise the aim and achieve the object of this treaty, not that which would restrict the Parties' obligations to the greatest possible degree. It is in point of fact this teleological approach that leads the Committee not to interpret paragraph 1 of the Appendix in such a way as to deny foreign minors unlawfully present in a country (whether accompanied or unaccompanied) the guarantee of their fundamental rights, including the right to preservation of their human dignity"[37].

Quanto poi alla necessità di interpretare la Carta in armonia con le altre norme internazionali rilevanti nel caso concreto, il Comitato ha fatto riferimento, tra l'altro, alle norme c.d. cogenti del diritto internazionale generale, precisando che la scelta di considerare la Carta applicabile al di là dei limiti posti dall'Annesso può risultare

> "from the legal need to comply with the peremptory norms of general international law (jus cogens) such as the rules requiring each state to respect and safeguard each individual's right to life and physical integrity. A strict interpretation of paragraph 1 of the Appendix, which would result in the non-recognition of the States Parties' obligation to

[36] In tal senso si veda soprattutto European Committee of Social Rights, *Défense des Enfants International (DEI)* c. *Belgio* (com. 69/2011), decisione 23 ottobre 2012, par. 28 ss.

[37] Par. 30 della decisione.

guarantee foreign minors unlawfully present in their territory the enjoyment of these fundamental rights, would be incompatible with international jus cogens"[38].

Non considerare gli Stati parti alla Carta come obbligati, quando si tratti di stranieri c.d. irregolari o di stranieri non europei, a proteggere la loro salute e, in particolare, ad assicurare loro l'accesso alle cure del sistema sanitario, vorrebbe pertanto dire non rispettare la loro dignità umana ed esporli a gravi minacce per la vita e l'integrità fisica.

Va peraltro precisato che, nell'affermare la possibilità che l'art. 11 della Carta debba essere applicato, in presenza di determinate circostanze, oltre i limiti indicati nell'Annesso, in modo da ricomprendere anche gli stranieri non europei e i migranti stranieri in soggiorno irregolare, il Comitato ha tenuto a sottolineare che una simile applicazione estensiva avrebbe un carattere eccezionale: essa sarebbe cioè giustificata nel solo caso in cui l'esclusione delle persone in questione dalla protezione assicurata dalla Carta

"would have seriously detrimental consequences for their fundamental rights (such as the right to life, to the preservation of human dignity, to psychological and physical integrity and to health) and would consequently place the foreigners in question in an unacceptable situation, regarding the enjoyment of these rights, as compared with the situation of nationals and of lawfully resident foreigners"[39].

Per questo motivo, il Comitato non ha ritenuto applicabile, in modo generalizzato e indifferenziato, l'intero contenuto dell'art. 11 agli stranieri non europei e ai migranti stranieri in soggiorno irregolare, ma si è limitato (almeno sino a oggi) a considerare a essi applicabile la sola parte della disposizione riguardante l'obbligo per gli Stati di garantire un accesso effettivo alle cure sanitarie. È solo con riferimento a questo aspetto che il Comitato ha in effetti concluso, riferendosi specificamente alla situazione in Belgio dei minori stranieri non accompagnati, che

"[n]ot 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"[40].

[38] *Ibidem*, par. 33.
[39] *Ibidem*, par. 35.
[40] *Ibidem*, par. 102.

6. *Riflessioni conclusive*

Per completare la presentazione degli obblighi di tutela della salute che il sistema della Carta sociale europea pone in capo agli Stati parti, è ancora opportuno aggiungere che tali obblighi non si esauriscono in quelli derivanti dall'art. 11, fin qui analizzati. Vi sono, infatti, nella Carta sociale altre disposizioni che si occupano della protezione della salute, con riguardo vuoi a contesti particolari, vuoi a specifiche situazioni di *status* personale.

Nel primo caso, ci riferiamo all'art. 3 della Carta, dedicato alla sicurezza e alla salute sul lavoro ("the right to safe and healthy working conditions"). Questa disposizione impegna gli Stati sia a mettere in atto "a coherent national policy on occupational safety, occupational health and the working environment", al fine di migliorare tale sicurezza e "to prevent accidents and injury to health arising out of work" (par. 1), sia a dotarsi di regolamenti di sicurezza e igiene, con relative misure di controllo (par. 2 e 3), sia, infine, a promuovere la creazione progressiva di servizi sanitari sul lavoro, con funzioni preventive e di consulenza (par. 4).

Nel secondo caso, rilevano essenzialmente gli artt. 13 e 23. Il primo, sul diritto all'assistenza sociale e medica delle persone in stato di bisogno (delle persone, cioè, che non dispongono di risorse sufficienti, o non sono in grado di procurarsi tali risorse con i propri mezzi o grazie al sistema di previdenza sociale), obbliga gli Stati parti a garantire comunque alle persone in questione "adequate assistance, and, in case of sickness, the care necessitated by [their] condition" (par. 1). L'art. 23 riguarda, invece, la protezione sociale delle persone anziane, e prevede – tra l'altro – che gli Stati prendano misure concernenti sia la disponibilità di abitazioni appropriate ai bisogni e alle condizioni di salute delle persone anziane (lettera *a*), sia le cure medico-sanitarie e i servizi eventualmente richiesti dal loro stato (lettera *b*)[41].

Infine, una parola sulla situazione dell'Italia quale emerge dal controllo effettuato dal Comitato europeo dei diritti sociali sul rispetto degli obblighi in materia di protezione della salute.

In proposito, a parte le criticità rilevate nel settore dell'interruzione di gravidanza – di cui abbiamo detto prima –, che dipendono dal numero

[41] Altre disposizioni della Carta sociale che, pur non prevedendo esplicitamente riferimenti alla protezione della salute o alle cure sanitarie, rispondono comunque – in senso lato – all'esigenza di tutelare la salute delle persone ("il benessere fisico, mentale e sociale"), sono l'art. 8 sul diritto delle donne lavoratrici alla protezione della maternità, nonché l'art. 17 e i par. 1, 2 e 9 dell'art. 7, dedicati alla protezione dei bambini e degli adolescenti in ambito sociale, giuridico, economico e del lavoro.

eccezionalmente elevato in Italia di medici "obiettori di coscienza", nonché dall'inerzia delle strutture del sistema sanitario nazionale nell'organizzarsi adeguatamente in presenza di una situazione del genere, va positivamente riconosciuto che il Comitato dei diritti sociali, nell'ultimo ciclo di controllo sull'art. 11 (2014), non ha rilevato per l'Italia alcuna situazione di "non conformità"; il nostro Paese rientra dunque nel gruppo degli Stati che rispettano adeguatamente tutti gli aspetti principali in cui si concretizza l'obbligo di proteggere la salute, ai sensi della Carta sociale[42].

Ciò detto, non può non rilevarsi come, negli ultimi anni, si stiano registrando segnali preoccupanti di indebolimento della protezione sanitaria in Italia. Com'è stato osservato, tale indebolimento è in gran parte dovuto

> "a due cause tra loro connesse. La prima è l'aumento del costo delle prestazioni sanitarie, e la seconda è la diminuzione del finanziamento pubblico al sistema sanitario nazionale; (...) la riduzione della spesa sanitaria pubblica riscontratasi a partire dal 2010, unitamente con l'analogo andamento del Fondo nazionale per le politiche sociali e del Fondo per la non autosufficienza, hanno portato ad un aumento dell'importanza del settore privato, a complemento dei servizi offerti dalla Sanità pubblica. Si va pertanto creando una situazione che è fonte di diseguaglianze crescenti, caratterizzate da inaccessibilità ad alcuni servizi essenziali per le fasce più deboli della popolazione e dall'offerta di servizi inadeguati rispetto a una tassazione in aumento esponenziale"[43].

In questo contesto preoccupante, la considerazione da parte delle autorità italiane degli impegni giuridici derivanti dalla Carta sociale, così come dei giudizi e delle indicazioni del Comitato europeo dei diritti sociali, potrebbe, in effetti, risultare importante per salvaguardare o addirittura migliorare gli *standard* del nostro sistema sanitario nazionale, e quindi per una realizzazione piena, in Italia, del diritto sociale alla protezione della salute.

[42] V. European Committee of Social Rights, *Conclusions 2014, Italy*. Un serio problema è stato invece rilevato per quanto riguarda non già l'art. 11, ma l'art. 3, par. 1, di cui s'è detto poc'anzi, riguardante il diritto alla sicurezza e alla salute sul lavoro. Su questo aspetto, infatti, nel 2013, il Comitato ha rilevato una situazione di non conformità dell'Italia a causa della mancanza sia di politiche adeguate per la salute e la sicurezza sul lavoro, sia di un sistema organizzato di prevenzione dei rischi sul lavoro (European Committee of Social Rights, *Conclusions 2013, Italy)*.

[43] Rapporto introduttivo di Donatella Salari al Convegno *Il diritto alla tutela della salute, nella sua configurazione di diritto individuale e collettivo, ai sensi dell'art. 32 Cost. e in una prospettiva europea e internazionale*, Roma, Aula Magna della Corte di Cassazione, 10 novembre 2016 (reperibile al sito *www.cortedicassazione.it/corte-di-cassazione/it/dettaglio_ecs.page?search=salute+&searchresults=true&contentId=ECS 18951&pageCode=homepage*).

DIRITTO ALLA SALUTE E TUTELA DEI DATI PERSONALI

Giovanni BUTTARELLI*

Grazie Presidente. Buongiorno a tutti. Grazie alla SIDI e alla Prof. Pineschi in particolare per l'invito. È chiaro che, nonostante da tempo io svolga una funzione in ambito europeo ed eserciti, a tempo perso, attività accademiche, il calibro dei contributi scientifici di ieri e di oggi mi incute molto timore. Quindi, vi chiedo scusa in anticipo se il mio contributo forse sarà percepito come più empirico. Cercherò, peraltro, di fare una sintesi di un'esperienza ventennale in ambito italiano ed europeo, con l'*handicap* di avere materiale per parlare per almeno venti ore, mentre il tempo assegnato dal Presidente Raimondi è di venti minuti. Vi chiedo, dunque, di allacciare le cinture di sicurezza e di sorvolare così rapidamente un terreno interessantissimo.

Partirei da un'osservazione di fondo e cioè che la protezione dei dati personali non si è mai contrapposta alla tutela della salute in una dimensione a priori dialettica e conflittuale, a differenza di quanto è accaduto per altri interessi pubblici, ad esempio nell'ambito del *welfare*, o dell'*e-government*, o dei beni collettivi – il tema *privacy versus* sicurezza – , o, ancora, rispetto alla dialettica instauratasi con altri diritti, come, ad esempio, in tema di proprietà intellettuale. Il punto di partenza dei *regulators* in questa materia, sia che si tratti di legislatori italiani o nazionali, sia che si tratti di autorità chiamate all'applicazione delle norme, è stato quello di considerare i beni in questione – diritto alla salute e diritti fondamentali della personalità – pienamente conciliabili per *default*. Anzi, volendo aggiungere ancora una nota generale, possiamo vedere come la protezione dei dati personali sia stata utilizzata come una sorta di *problems-solver* cosicché l'inerzia che si è registrata in materia sanitaria per l'individuazione di alcuni equilibri o bilanciamenti di interesse ha invece trovato cittadinanza e soluzione nella protezione dei dati, in un settore attinente alla tutela dei diritti della personalità, ma con ricadute in chiave generale sulla salute. Per esempio, nell'autorizzazione generale rilasciata dal garante italiano sul trattamento dei dati genetici, da tempo, si trovano indicazioni precise su chi sia legittimato a esprimere il consenso per quanto riguarda i soggetti che non hanno ancora, secondo una consolida-

* Garante europeo della protezione dei dati.

ta visione giuridica, una capacità giuridica. Analogamente, la direttiva europea in materia di trapianto degli organi[1], sotto l'apparente direzione di tutelare la riservatezza, opera un bilanciamento di interessi che finisce per incidere anche sul problema del trapianto degli organi in senso generale.

Possiamo anche dire che la dimensione orizzontale della protezione dei dati personali, che si applica a chiunque tratti dati nel settore pubblico o privato, ad eccezione, fra l'altro neanche integrale, per scopi di tipo domestico ed esclusivamente personale, ha portato a una certa invasività. La protezione dei dati è invasiva, perché si applica, per necessità, anche a questo settore e, quindi, comporta una conoscenza del settore stesso. Al contempo, tuttavia, ci sono delle reazioni di sorpresa, di scetticismo, e anche di opposizione, di riottosità al cambiamento, come dimostra, ad esempio, la prima fase di applicazione della legge italiana in materia di protezione dei dati in ambito professionale; pensiamo alla posizione dei medici di base, o in ambito pubblico, alle modalità prescelte dalle Regioni italiane per quanto riguarda la prestazione di servizi di carattere sanitario. E, sempre in chiave di carattere generale, possiamo vedere come questa crescente dialettica si sia manifestata sul piano delle Carte fondamentali, con l'affermazione che il livello di protezione della salute e del diritto alla riservatezza deve essere elevato. Tutto questo ci fa capire perché la sanità in Italia, e anche altrove, sia stata uno dei terreni nei quali lo sviluppo dei principi di protezione dei dati è stato più problematico, con ampio contenzioso ancora abbastanza cospicuo, e diverse tendenze, come ho detto, restie a uno sviluppo di questi principi.

Verrebbe da chiedersi perché tutto questo sia accaduto, anche in ragione del fatto che entrambe le aree – sanità e protezione dei dati personali – condividono una serie di valori, come, ad esempio, quello dell'autodeterminazione, della dignità, del segreto professionale, della confidenzialità, della salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica delle persone (considerata una delle eccezioni al principio del consenso in materia di protezione dei dati personali), il principio di precauzione, la responsabilità del medico in senso generale, il concetto di stato di salute.

La protezione dei dati personali, quindi, trova oggi nelle Carte fondamentali – l'art. 168 del TFUE e l'art. 35 della Carta dei diritti per quanto riguarda la salute, e l'art. 8 della Carta e l'art. 16 del TFUE per quanto riguarda la protezione dei dati personali – l'affermazione solenne

[1] Dir. 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, in *GUUE* L 207 del 6 agosto 2010, p. 14 ss.

che la loro protezione deve essere di livello adeguato. Quindi noi abbiamo questa dialettica piuttosto vivace ma, al tempo stesso, questo crescente utilizzo delle normative, anche di rango secondario o a livello di codici di condotta, in materia di protezione dei dati personali, come un terreno nel quale poi si riescono a risolvere i problemi grazie alla necessità di sviluppare i principi in materia di riservatezza.

Chi decide oggi in questa materia tra Unione europea e Stati membri? Noi abbiamo visto, nel pregevole contributo del Prof. Bestagno, alcune considerazioni sulla – cito le sue parole – "natura eminentemente complementare della competenza dell'Unione europea rispetto alla tutela della salute umana". Ebbene, per quanto riguarda invece la protezione dei dati personali, l'art. 16 del TFUE segue il principio opposto: l'azione dell'Unione europea oggi è centralizzata, nel senso che spetta per *default* alla normativa europea, che può avere carattere di regolamento o di direttiva, l'individuazione dei principi ai quali anche gli Stati membri devono attenersi per la tutela di questi dati rilevanti in materia di salute. Quindi, sebbene la normativa europea non si sostituisca interamente a quella nazionale, dal punto di vista della protezione dei dati personali la normativa italiana e quella nazionale di altri 27 Stati membri è circoscritta in un contesto preciso e assai limitato.

Il nuovo regolamento europeo, pubblicato il 4 maggio 2016 ed entrato in vigore il 24 maggio 2016[2], che deve essere integralmente applicato entro il 25 maggio 2018, porterà alla caducazione di circa l'80 per cento delle norme italiane con effetto diretto. Conseguentemente, dopo circa vent'anni dal primo passo fatto nel 1995 per l'armonizzazione delle norme degli allora 15 Stati della Comunità europea, abbiamo un salto di qualità proprio in chiave di armonizzazione. Il quadro è molto più uniforme. L'idea è quella di mantenere i principi già esistenti, di rafforzarne l'efficacia sul piano concreto, di puntare molto più a salvaguardie specifiche, anziché a requisiti, di sburocratizzare alcuni aspetti formali non più essenziali nella società dell'informazione, di introdurre pochi nuovi diritti, come quello alla portabilità, che pure ha un effetto in ambito medico, di investire su nuove tecnologie, come quelle del *privacy by design* e *by default*, di trattare chi tratta i dati come un adulto. Si lascia, dunque, più spazio alla cosiddetta *accountability* e a una selettività maggiore da parte degli organi di controllo con in cambio, però, una maggiore afflittività in caso di violazioni, soprattutto se di livello elevato. Si potrebbe

[2] Reg. (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in *GUUE* L 119 del 4 maggio 2016, p. 1 ss.

parlare di rivoluzione copernicana, che porta a non lasciare più spazio, per quanto riguarda il contesto nazionale, a un ruolo significativo degli Stati membri nella definizione di politiche rilevanti in materia di *privacy*.

L'art. 16 del TFUE dice "*anche da parte degli Stati*". Quindi potrebbe essere utile vedere, così come il Prof. Bestagno fa nel suo contributo – dove ha introdotto una puntuale sintesi dell'equilibrio tra diritto europeo e diritto nazionale in materia sanitaria, con tutti i suoi pesi e contrappesi –, che cosa accade nella protezione dei dati personali. Protezione dei dati personali che ha fatto capolino nella Comunità europea nel 1995 non con riferimento alla tutela dei diritti umani come nell'attuale art. 235 del Trattato, ma attraverso l'allora art. 100, con riferimento alla libera circolazione dei dati come necessario corollario dell'incombente libera circolazione di persone, servizi, capitali e professioni. Quindi, da un oscuro angolo del Trattato come era l'art. 286 del Trattato CEE, oggi abbiamo una visione completamente diversa: la protezione dei dati personali si è staccata dalla riservatezza, il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali è riconosciuto sia nel Trattato sia nella Carta, a prescindere dall'esistenza di una dimensione di confidenzialità delle informazioni, quindi anche rispetto a dati che devono essere necessariamente pubblici. Pertanto, il modo con cui altri trattano, anche per obbligo di legge, delle informazioni personali, il contesto della trasparenza, chi fa cosa, per quanto tempo, attraverso quali misure di sicurezza, con la condivisione nei confronti di altri, sono diventati aspetti di un diritto fondamentale a prescindere – ripeto – da dimensioni e ricadute sul piano della riservatezza.

Il diritto alla protezione dei dati personali, indipendentemente dall'ormai adottato regolamento, è un diritto tutelabile di per sé in ogni Stato dell'Unione e abbiamo qui, nell'art. 16, una traduzione della consolidata giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani sull'art. 8 della CEDU in riferimento agli obblighi positivi e negativi già menzionati dalla Prof. Lugato. Quindi l'Europa interviene proprio per creare quelle condizioni positive per prevenire che altri interferiscano in maniera sproporzionata sul diritto alla riservatezza.

Questo regolamento non rappresenterà l'unica fonte normativa. In un parere che ho rilasciato sulla nuova normativa europea sono state individuate ben cinque categorie di norme nazionali che sopravvivranno, seppure nei limiti ammessi dal regolamento, norme presupposte dal regolamento stesso che vi devono dare in qualche modo implicita attuazione e che implicano un obbligo giuridico. Pensiamo a tutte le norme secondarie e primarie in materia di prevenzione sanitaria, norme necessarie per l'attuazione del regolamento per quanto riguarda, ad esempio,

l'aspetto sanzionatorio e l'aspetto dell'*enforcement*, norme che sono autorizzate a introdurre, a livello nazionale, nei limiti del regolamento, eccezioni, piccoli adattamenti, deroghe, specificazioni. Infine, abbiamo aree speciali, come quella della sanità, in cui il legislatore europeo, pur dando attuazione all'art. 16 del Trattato, ha riconosciuto che la diversità culturale e normativa a livello di Stati membri non ha ancora permesso un'armonizzazione integrale così come è invece possibile in altre aree. E, quindi, sebbene la sanità non figuri più nel capo nono del regolamento, dove c'è un riconoscimento formale di uno spazio di manovra maggiore per il legislatore nazionale, negli articoli del regolamento si lascia la possibilità agli Stati membri di mantenere alcune regole o di introdurre alcune condizioni più specifiche, in particolare quelle relative alla prestazione dei servizi sanitari.

Le autorità garanti per la protezione dei dati personali, a livello italiano ed europeo, danno molto spazio all'art. 6 del Trattato sull'Unione, nella parte in cui si dice che, a prescindere dall'adesione dell'Unione europea alla CEDU, i diritti come garantiti da quest'ultima, e come interpretati dalla Corte di Strasburgo, vengono considerati come facenti già parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali.

Esiste una serie di *case study*, che sono però orizzontali e che potrebbero presentarsi anche in altri settori; si tratta di episodi abbastanza rilevanti di accesso non autorizzato a dati sulla salute da parte di personale medico e di soggetti esterni, trattamenti sproporzionati anche da parte di organi investigativi penali per quanto riguarda informazioni particolarmente delicate – ad esempio, c'è una sentenza molto interessante della Corte di Strasburgo contro la Russia attinente all'attività della pubblica accusa nei confronti di dati appartenenti a Testimoni di Geova che rifiutano trasfusioni –, pubblicazioni giornalistiche su dati relativi alla salute. Infine, vorrei brevemente ricordare quali siano, tutto sommato, le informazioni sulla salute, che sono l'icona dei dati sensibili. I dati sensibili sono la categoria, come sapete, più ampia ma immediatamente l'attenzione si concentra su quanto attiene alla salute fisica e mentale attuale, presente e futura, prendendo in considerazione anche i dati amministrativi, vale a dire quelli relativi alla prestazione di servizi di assistenza sanitaria, dati apparentemente innocenti, ma che possono essere idonei a rivelare indirettamente lo stato di salute. Si tratta dunque di una definizione abbastanza ampia, che comprende anche il buono stato di salute, la circostanza di godere di ottime condizioni.

La direttiva tutt'ora in vigore fino al 24 maggio 2018[3] non definiva quali fossero i dati sulla salute, mentre il nuovo regolamento definisce – e sappiamo quanto le definizioni possano essere rischiose – sia i dati genetici, sia i dati biometrici, sia, appunto, i dati sulla salute. E il loro regime qual è? Ci diceva il Presidente Raimondi che c'è stata un'evoluzione. Tutt'oggi, anche nel regolamento, il punto di partenza è che c'è un divieto di trattamento dei dati sulla salute. Nel 1995 si stabiliva che gli Stati membri "devono vietare" il trattamento dei dati sulla salute; oggi il regolamento dice direttamente "è vietato". Dopo di che ci sono dieci eccezioni, la cui interpretazione ha, ovviamente, un carattere restrittivo che non permette evoluzioni di tipo analogico.

Abbiamo già detto che il margine di manovra per il legislatore nazionale è consentito solo nel rispetto dei limiti specificati nel regolamento. C'è uno spazio forse maggiore per quanto riguarda la ricerca scientifica, perché è possibile, a livello nazionale, introdurre delle deroghe circoscritte qualora l'esercizio di alcuni dei diritti degli interessati rischi di rendere impossibile o di pregiudicare il raggiungimento di finalità specifiche. Esiste una vastità di casi interessantissimi in materia di farmacovigilanza, sul problema del principio di limitazione dello scopo quando i ricercatori passano successivamente ad altri progetti di ricerca, sulla formulazione del consenso e quindi anche sulla necessità, a volte, di posticipare la spiegazione integrale del progetto all'interessato in un secondo momento, sulle ricadute personalizzate, sul diritto di sapere e di non sapere, sulla trasparenza anche rispetto ai segreti aziendali e industriali per quanto riguarda i cosiddetti *clinical trials* e sulle difficoltà che s'incontrano in ambito di epidemiologia per l'accesso a documenti amministrativi, soprattutto quando siano posseduti da soggetti pubblici; in questo caso, tuttavia, non si tratta di un problema di protezione dei dati personali, quanto piuttosto di limiti della normativa sul diritto di accesso. I dati sensibili acquistano su scala internazionale una rilevanza estrema e, quindi, il negoziato attualmente in essere con gli Stati Uniti si sta soffermando proprio specificamente su questo; una delle condizioni che ho posto per la sua attuazione è proprio quella di una tutela più rafforzata per quanto riguarda l'"esportazione" di tali aspetti da parte di quasi quattromila imprese, soprattutto quelle che trattano dati sulla salute.

Mi avvio alla conclusione per dire che la dialettica si è sviluppata in tantissimi ambiti. Si pensi, ad esempio, alla gestione delle cartelle elet-

[3] Dir. 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in *GUCE* L 281 del 23 novembre 1995, p. 31.

troniche e all'alternativa che si pone tra la loro comprensività e quello che viene chiamato in Francia il *droit de masquage*; o, ancora, si pensi al consenso al trattamento dei dati considerato come elemento separato rispetto al consenso alla cura dei dati; al trattamento dei dati genetici in ambito di rapporto di lavoro e in ambito assicurativo; al diritto di non sapere; al diritto di avere una spiegazione non ambigua e non traumatica delle risultanze di alcune analisi; e persino – un dato di colore – alla trasparenza della calligrafia medica quando viene comunicato il dato personale all'interessato in applicazione delle norme che riguardano, appunto, l'accesso a informazioni chiare.

Qual è il futuro? E qui veramente concludo. Se avrete modo di accedere al sito *web* del garante europeo, vedrete che, per quanto riguarda la sanità "mobile" (le *app* sui nostri *smartphone*, l'*internet* delle cose, i *big data*), ci sono delle prospettive che portano oggi a rendere questo regolamento accettabile; non è la soluzione ideale, ma è flessibile al punto tale da resistere alla scommessa di quella che sarà, probabilmente, la quarta rivoluzione industriale. Sta per scomparire la nozione di dato personale: saremo sempre più re-identificabili. Le informazioni sono sempre più concentrate nelle mani di poche persone; poche persone situate fuori dall'Unione europea, il cui potere è superiore a quello di dieci servizi di *intelligence* sommati fra di loro. Queste informazioni vengono monetizzate: voi fornite informazioni anche quando dormite e valete molto per tutto quello che fate, anche quando camminate e misurate quanti passi avete fatto in un giorno. Quell'informazione è preziosissima dal punto di vista economico. Oggi chi fa *business* nel mondo è chi vende e tratta informazioni di carattere personale. C'è un problema di democrazia, c'è un problema di etica delle nuove tecnologie, c'è un problema di rispetto della dignità della persona, che non consiste più soltanto nel beneficiare di una serie di servizi che non paghiamo, ma nel capire se veramente questo *business*, fatto su di noi, permetta di raggiungere degli interessi pubblici che invece richiederebbero un riequilibrio più attento di queste informazioni. È per questo che l'Autorità, nei prossimi giorni, pubblicherà un documento per far sì che con il *test* di necessità – consentito dall'art. 8 della Carta – si valuti se le interferenze nella vita privata rispondano al *social pressing need* e possano essere coniugate con quelle che riguardano, appunto, la protezione dei dati personali.

Trentacinque anni fa un noto *showman* italiano fece uno *spot* pubblicitario in un momento in cui c'era grande emozione collettiva sull'uso dei coloranti; per pubblicizzare la birra – sono sicuro che i meno giovani se lo ricordano – il motto era: "meditate, gente, meditate". Permettetemi dunque di chiudere con la medesima esortazione.

IL DIRITTO UMANO ALL'ACQUA E ALL'IGIENE PERSONALE

Tullio SCOVAZZI*

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La dimensione morale, sociale ed economica del problema dell'accesso all'acqua. – 3. Il diritto umano all'acqua nei trattati internazionali. – 4. Alcune controversie relative al diritto umano all'acqua. – 5. Le risoluzioni dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite relative al diritto umano all'acqua e all'igiene personale. – 6. I lavori del Consiglio dei diritti umani. – 7. Un futuro trattato sul diritto umano all'acqua e all'igiene personale?

1. *Premessa*

L'acqua dolce (fiumi, laghi, acque sotterranee) è oggi presa in considerazione dal diritto internazionale sotto due diversi aspetti. In primo luogo, l'acqua è intesa come un elemento fondamentale della natura ed è quindi oggetto di norme di diritto internazionale dell'ambiente, aventi l'obiettivo di prevenire o mitigare fenomeni di inquinamento che alterino la qualità di tale elemento o di far fronte a interventi umani che ne modifichino il flusso naturale[1]. In secondo luogo, l'acqua è intesa come oggetto di un diritto umano che lo Stato è obbligato a garantire all'individuo.

Vi è un evidente collegamento tra i due modi d'intendere l'acqua sul piano giuridico, nel senso che l'inquinamento, insieme ad altri fenomeni (come il cambiamento climatico o la desertificazione), riduce la possibilità dell'individuo di beneficiare di un'adeguata fornitura d'acqua[2]. Nel preambolo del Protocollo su acqua e salute (Londra, 17 giugno 1999) alla Con-

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università di Milano-Bicocca.

[1] Cfr. M. ARCARI, *Il regime giuridico delle utilizzazioni dei corsi d'acqua internazionali*, Padova, 1998; C. GUTIÉRREZ ESPADA, R. RIQUELME CORTADO, E. ORIHUELA CALATAYUD, M.A. SÁNCHEZ JIMÉNEZ, M.J. CERVELL HORTAL, E.M. RUBIO FERNÁNDEZ (coord.), *El agua como factor de cooperación y de conflicto en las relaciones contemporáneas*, Murcia, 2009; C. FIORAVANTI, *Acque internazionali a Sud del Mediterraneo*, Padova, 2005, p. 132.

[2] È stato valutato che, all'interno dell'idrosfera terrestre, l'acqua dolce costituisca soltanto il 2,5%, di cui non più dello 0,26% è utilizzabile, essendo la restante quantità costituita dai ghiacci antartici. Per di più, la distribuzione dell'acqua è squilibrata, a seconda della collocazione geografica dei diversi Stati, e i cambiamenti climatici attualmente in corso potrebbero peggiorare tali squilibri.

venzione sulla protezione e l'uso dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali (Helsinki, 17 marzo 1992), le parti si dichiarano consapevoli

> "that surface waters and groundwater are renewable resources with a limited capacity to recover from adverse impacts from human activities on their quantity and quality, that (...) any failure to respect those limits may result in adverse effects, in both the short and the long terms, on the health and well-being of those resources and their quality, and that (...) in consequence sustainable management of the hydrological cycle is essential for both meeting human needs and protecting the environment".

Benché collegati, i due modi d'intendere l'acqua sul piano giuridico sono logicamente separabili e presentano problematiche diverse. Questo breve contributo tratterà del tema dell'acqua soltanto nella prospettiva di un diritto umano all'acqua e all'igiene personale[3].

2. *La dimensione morale, sociale ed economica del problema dell'accesso all'acqua*

Già il rapporto "Un mondo più sicuro: la nostra responsabilità condivi-

[3] Tra i contributi più recenti cfr. A.A. HERRERO DE LA FUENTE, *El derecho al agua en el orden internacional*, in L. CAFLISCH, R. BERMEJO GARCÍA, J. DÍEZ-HOCHLEITNER RODRÍGUEZ, C. GUTIÉRREZ ESPADA (coord.), *El derecho internacional: normas, hechos y valores:* liber amicorum *José Antonio Pastor Ridruejo,* Madrid, 2005, p. 385; A. J. KIRSCHNER, *The Human Right to Water and Sanitation*, in *MPYUNL*, 2011, p. 445; A. TANZI, *Reducing the Gap between International Water Law and Human Rights Law: The UNECE Protocol on Water and Health*, in *ICLR*, 2010, 12, pp. 267; H. SMETS, *La reconnaissance officielle du droit à l'eau en France et à l'international*, Nanterre, 2006; E. RIEDEL, P. ROTHEN (eds.), *The Human Right to Water*, Berlin, 2006; A. ORIOLO, A. VIGORITO (sous la direction de), *L'eau - Questions juridiques et économiques concernant la gestion, l'utilisation et la protection des ressources hydriques: perspectives comparées et internationales*, Roma, 2012; L. BOISSON DE CHAZOURNES, *Le droit à l'eau et la satisfaction des besoins humains; notions de justice*, in D. ALLAND, V. CHETAIL, O. DE FROUVILLE, J.E. VIÑUALES (sous la direction de), *Unité et diversité du droit international – Ecrits en l'honneur du Professeur Pierre-Marie Dupuy*, Leiden, 2014, p. 967; P. THIELBÖRGER, *The Right(s) to Water – The Multilevel Governance of a Unique Human Right*, Berlin, 2014; M.-C. PETERSMANN, *Les sources du droit à l'eau*, Paris, 2014; T. SCOVAZZI, *Considerazioni sul diritto all'acqua e all'igiene come diritto umano*, in B. BISCOTTI, E. LAMARQUE (a cura di), *Cibo e acqua – Sfide per il diritto contemporaneo verso e oltre Expo 2015*, Torino, 2015, p. 93; P. THIELBÖRGER, *Re-Conceptualizing the Human Right to Water: A Pledge for a Hybrid Approach*, in *HRLR*, 2015, p. 225; S. URBINATI, *Il diritto all'acqua e all'accesso ai servizi igienici è riconosciuto in modo incompleto nel diritto italiano come anche nel diritto internazionale e nel diritto europeo*, in *DCSI*, 2015, p. 567. Per un'analisi di diritto comparato cfr. H. SMETS, *Le droit à l'eau dans les législations nationales*, Paris, 2006.

sa" (*A More Secure World: Our Shared Responsibility*), predisposto nel 2004 dal Gruppo di personalità di alto livello su minacce, sfide e cambiamento (*High-level Panel on Threats, Challenges and Change*) su incarico del Segretario generale delle Nazioni Unite[4], aveva messo in luce come troppi individui, soprattutto, ma non soltanto, nell'Africa *sub*-sahariana, si trovino in una situazione di estrema povertà, che minaccia la loro stessa vita (*life-threatening poverty*) e che è caratterizzata anche dalla mancanza di accesso ad acqua di sufficiente quantità e qualità:

"More than a billion people lack access to clean water, more than two billion have no access no adequate sanitation and more than three million die every year from water-related diseases. Fourteen million people, including six million children, die every year from hunger. There were 842 million undernourished people in 2000; 95 per cent lived in poor countries"[5].

La situazione non è molto cambiata negli anni successivi. Nel preambolo della ris. 70/169, adottata il 17 dicembre 2015[6], l'Assemblea generale delle Nazioni Unite pone in evidenza le gravi carenze nell'accesso all'acqua potabile e ai servizi igienici, che comportano anche un elevato tasso di mortalità infantile:

"Deeply concerned (…) that (…) 663 million people still lack access to improved drinking water sources and that 8 out of 10 people still without improved drinking water sources live in rural areas, (…);

Deeply alarmed that, every year, almost 700,000 children under 5 years of age die as a result of water and sanitation-related diseases, and underscoring that progress on reducing child mortality, morbidity and stunting is linked to children's and women's access to safe drinking water and sanitation".

L'Assemblea generale si sofferma anche sulla defecazione all'aperto, una pratica che è indice di estrema povertà e che ha pesanti conseguenze sanitarie e sociali:

"Deeply concerned (...) that more than 2.4 billion people still do not have access to improved sanitation facilities, including more than 946 million people who still practise open defecation, which is one of the clearest manifestations of poverty and extreme poverty", (…)

Deeply concerned that women and girls are particularly at risk and exposed to attacks, sexual and gender-based violence, harassment and other threats to their safety

[4] Il Gruppo aveva il mandato di determinare le attuali minacce alla pace e sicurezza internazionali, di valutare come le politiche e le istituzioni oggi esistenti siano in grado di far fronte a tali minacce e di fare raccomandazioni su come rafforzare le Nazioni Unite perché possano fornire a tutti sicurezza nel corso del XXI secolo.

[5] Doc. A/59/565 del 2 dicembre 2004, p. 17.

[6] Sulla risoluzione v. anche *infra*, par. 5.

while collecting household water and when accessing sanitation facilities outside of their homes or practicing open defecation".

Nell'enciclica di Papa Francesco *Laudato si'*, del 24 maggio 2015, molte considerazioni sono svolte sul tema della "cura della casa comune" e sul legame, oggi sempre più evidente, tra la preservazione degli equilibri naturali e la giustizia verso i più poveri. Tra l'altro, l'enciclica rivolge agli Stati un invito ad agire per assicurare il diritto di tutti ad accedere all'acqua:

"Per affrontare i problemi di fondo, che non possono essere risolti da azioni di singoli Paesi, si rende indispensabile un consenso mondiale che porti, ad esempio, (…) ad assicurare a tutti l'accesso all'acqua potabile"[7].

Nei paragrafi dedicati alla "questione dell'acqua"[8], l'enciclica pone in rilievo con esemplare chiarezza come l'accesso all'acqua potabile sia un diritto umano essenziale, come l'acqua non possa venire considerata una merce e come negare l'acqua agli esseri umani più deboli significhi negare il loro diritto alla vita:

"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*"[9].

Le implicazioni sociali che l'enunciazione di un diritto umano all'acqua e all'igiene personale comporta sono evidenti. Se si ammette l'esistenza di un tale diritto, ne consegue che lo Stato ha l'obbligo di assicurare l'erogazione di una sufficiente fornitura di acqua a tutti, compreso chi non sia in grado di pagare questo servizio a causa della condizione di estrema povertà in cui si trova. Nel caso in cui il servizio di distribuzione di acqua sia dato in concessione a privati a seguito di un processo di privatizzazione, lo Stato ha ugualmente l'obbligo di assicurare che i privati concessionari eroghino a tutti una sufficiente fornitura di acqua[10]. Diversamente da altri diritti umani che presuppongono un rap-

[7] Par. 164.
[8] Par. da 27 a 31.
[9] Par. 30. I corsivi sono nel testo originale.
[10] "When water or sanitation services are operated by the private sector, States should ensure that such private provision does not compromise equal, affordable and physically accessible water and sanitation of a good quality. States must therefore

porto soltanto tra lo Stato e l'individuo, il diritto umano all'acqua e all'igiene personale può incidere anche sulle attività di imprese private e può essere utilizzato per interferire sui meccanismi di funzionamento del libero mercato che altrimenti si baserebbero sul presupposto che chi beneficia di un servizio ne debba pagare l'intero costo[11].

3. *Il diritto umano all'acqua nei trattati internazionali*

Nel commento generale n. 15 del 2002, che riguarda proprio il diritto all'acqua, il Comitato sui diritti economici, sociali e culturali ha messo in luce l'importanza di questo diritto, che pure non è espressamente menzionato nel Patto sui diritti economici, sociali e culturali (New York, 16 dicembre 1966). Secondo il Comitato, il diritto umano all'acqua è una condizione indispensabile per vivere una vita degna e, quindi, è un presupposto per l'attuazione degli altri diritti umani:

> "Water is a limited natural resource and a public good fundamental for life and health. The human right to water is indispensable for leading a life in human dignity. It is a prerequisite for the realization of other human rights"[12].

I collegamenti più diretti tra il diritto all'acqua e i diritti espressamente enunciati nel Patto si riscontrano, secondo il Comitato, in riferimento all'art. 11, par. 1 (diritto a un adeguato livello di vita, all'alloggio e all'alimentazione)[13] e all'art. 12, par. 1 (diritto alla salute)[14]:

regulate and control private water and sanitation providers through an effective regulatory system which includes independent monitoring, participation, and imposition of penalties in case of non-compliance": così il par. 38 del rapporto cit. *infra* (nota 36).

[11] "Al final de cuentas, el DHA [= derecho humano al agua] no surgió – como occurrió con otros derechos humanos – para poner freno a los avances del Estado sobre el individuo, sino para fijar pisos regulatorios mínimos al mercado y fortalecer la capacidad del Estado de velar por su observancia. Para ello fijó – bajo la nocción de deber de protección de los derechos humanos – obligaciones de regulación en cabeza de las autoridades públicas, forzándolas a recuperar el rol del qual habían abdicado en muchos casos. El hecho de que el DHA emergiera luego de la etapa de liberalización global, lejos de ser casual, confirma que la sujeción del sector a reglas de mercado sin una adecuada regulación se convirtió en una amenaza para el bienestar de una porción creciente de la comunidad" (così J.B. JUSTO, *El derecho humano al agua y saneamiento frente a los objetivos de desarrollo del milenio (ODM)*, Documento de proyecto, 2013, p. 14).

[12] Doc. E/C.12/2002/11 del 20 gennaio 2003, par. 1.

[13] "The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to an adequate standard of living for himself and his family, including adequate food, clothing and housing, and to the continuous improvement of living conditions. The States Parties will take appropriate steps to ensure the realization of this right, recognizing to this effect

"Article 11, paragraph 1, of the Covenant specifies a number of rights emanating from, and indispensable for, the realization of the right to an adequate standard of living 'including adequate food, clothing and housing'. The use of the word 'including' indicates that this catalogue of rights was not intended to be exhaustive. The right to water clearly falls within the category of guarantees essential for securing an adequate standard of living, particularly since it is one of the most fundamental conditions for survival. (…) The right to water is also inextricably related to the right to the highest attainable standard of health (art. 12, para. 1) and the rights to adequate housing and adequate food (art. 11, para. 1). The right should also be seen in conjunction with other rights enshrined in the International Bill of Human Rights, foremost amongst them the right to life and human dignity"[15].

Come si vede, il Comitato fa anche riferimento ad altri diritti umani generalmente riconosciuti, come il diritto alla vita (art. 3 della Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948) e il diritto alla dignità (art. 1 della stessa Dichiarazione).

Secondo il Comitato, l'individuo ha diritto di ricevere acqua di adeguata quantità e qualità per usi personali e domestici[16]. L'acqua deve essere fisicamente accessibile a tutti, senza discriminazioni. In particolare, l'acqua va considerata come un bene sociale e culturale, e non già come un bene commerciale[17], e deve essere fornita a un costo sostenibile da tutti:

"Any payment for water services has to be based on the principle of equity, ensuring that these services, whether privately or publicly provided, are affordable for all, including socially disadvantaged groups. Equity demands that poorer households should not be disproportionately burdened with water expenses as compared to richer households"[18].

Il rischio di conflitti legati all'acqua è la ragione d'essere del divieto di usare l'acqua come strumento di pressione politica o economica nei confronti di un altro Stato:

"States parties should refrain at all times from imposing embargoes or similar measures, that prevent the supply of water, as well as goods and services essential for secur-

the essential importance of international co-operation based on free consent".

[14] "The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health".

[15] Doc. E/C.12/2002/11 cit., par. 3.

[16] "The human right to water entitles everyone to sufficient, safe, acceptable, physically accessible and affordable water for personal and domestic uses. An adequate amount of safe water is necessary to prevent death from dehydration, to reduce the risk of water-related disease and to provide for consumption, cooking, personal and domestic hygienic requirements" (*ibidem*, par. 2).

[17] "Water should be treated as a social and cultural good, and not primarily as an economic good" (*ibidem*, par. 11).

[18] *Ibidem*, par. 27.

ing the right to water. Water should never be used as an instrument of political and economic pressure"[19].

Ai fini della responsabilità internazionale, il Comitato distingue una situazione di mancanza di volontà di uno Stato di adempiere gli obblighi derivanti dal diritto umano all'acqua da una situazione in cui la scarsità di fornitura d'acqua sia dovuta a cause indipendenti dalla volontà dello Stato:

"A State which is unwilling to use the maximum of its available resources for the realization of the right to water is in violation of its obligations under the Covenant. If resource constraints render it impossible for a State to comply fully with its Covenant obligations, it has the burden of justifying that every effort has nevertheless been made to use all available resources at its disposal in order to satisfy, as a matter of priority, the obligations outlined above[20]".

In altri trattati il diritto di ricevere un'adeguata fornitura d'acqua è espressamente menzionato, come un elemento che, insieme ad altri, caratterizza un determinato diritto umano. Vanno in proposito richiamati alcuni trattati conclusi per la tutela di categorie di persone particolarmente vulnerabili. Alla luce della Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro la donna (New York, 18 dicembre 1979), le donne che vivono in aree rurali hanno il diritto a un adeguato livello di vita, che include la fornitura d'acqua:

"States Parties shall take all appropriate measures to eliminate discrimination against women in rural areas in order to ensure, on a basis of equality of men and women, that they participate in and benefit from rural development and, in particular, shall ensure to such women the right: (…)

(h) To enjoy adequate living conditions, particularly in relation to housing, sanitation, electricity and water supply, transport and communication" (art. 14, par. 2)[21].

Secondo la Convenzione sui diritti del bambino (New York, 20 novembre 1989), il diritto del bambino alla salute include il diritto di ricevere acqua pulita:

"1. States Parties recognize the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health and to facilities for the treatment of illness and the rehabilitation of health. States Parties shall strive to ensure that no child is deprived of his or her right of access to such health care services.

2. States Parties shall pursue full implementation of this right and, in particular, shall take appropriate measures: (…)

[19] *Ibidem*, par. 32.

[20] *Ibidem*, par. 41.

[21] Ma perché la Convenzione riconosce tale diritto solo alle donne che vivono in aree rurali?

(c) To combat disease and malnutrition, including within the framework of primary health care, through, inter alia, the application of readily available technology and through the provision of adequate nutritious food and clean drinking-water, taking into consideration the dangers and risks of environmental pollution" (art. 24).

Per la Convenzione sui diritti delle persone disabili (New York, 13 dicembre 2006), il diritto di ricevere acqua pulita fa parte del diritto del disabile alla sicurezza sociale:

"States Parties recognize the right of persons with disabilities to social protection and to the enjoyment of that right without discrimination on the basis of disability, and shall take appropriate steps to safeguard and promote the realization of this right, including measures:

(a) To ensure equal access by persons with disabilities to clean water services, and to ensure access to appropriate and affordable services, devices and other assistance for disability-related needs; (…)" (art. 28, par. 2).

In ambito regionale, il diritto a ricevere acqua è menzionato nell'art. 14 (salute e servizi relativi alla salute) della Carta africana sui diritti e il benessere del bambino (Addis Abeba, 1° luglio 1990)[22] e nell'art. 15 (diritto alla sicurezza alimentare) del Protocollo alla Carta africana dei diritti umani e dei popoli relativo ai diritti delle donne in Africa (Maputo, 1° luglio 2003)[23].

Il diritto umano all'acqua e all'igiene personale, come declinazione del diritto alla salute, trova specifica considerazione nel già richiamato Protocollo su acqua e salute alla Convenzione sulla protezione e l'uso dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali, che ha l'obiettivo di proteggere la salute e il benessere umani attraverso la gestione delle risorse idriche:

"to promote at all appropriate levels, nationally as well as in transboundary and international contexts, the protection of human health and well-being, both individual and collective, within a framework of sustainable development, through improving water management, including the protection of water ecosystems, and through preventing, controlling and reducing water-related disease" (art. 1).

[22] "1. Every child shall have the right to enjoy the best attainable state of physical, mental and spiritual health. 2. State Parties to the present Charter shall undertake to pursue the full implementation of this right and in particular shall take measures: (…) c. to ensure the provision of adequate nutrition and safe drinking water (…)".

[23] "States parties shall ensure that women have the right to nutritious and adequate food. In this regard, they shall take appropriate measures to: a) provide women with access to clean drinking water, sources of domestic fuel, land, and the means of producing nutritious food; b) establish adequate systems of supply and storage to ensure food security".

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:

"Equitable access to water, adequate in terms both of quantity and of quality, should be provided for all members of the population, especially those who suffer a disadvantage or social exclusion" (art. 5, *l*).

"Special consideration should be given to the protection of people who are particularly vulnerable to water-related disease" (art. 5, *k*).

Sfuggente, per quanto riguarda l'enunciazione di un vero e proprio diritto umano, è anche il tenore della disposizione relativa agli aspetti procedurali del diritto all'acqua e all'igiene (informazione, partecipazione alla presa delle decisioni, accesso alla giustizia):

"Access to information and public participation in decision-making concerning water and health are needed, *inter alia*, in order to enhance the quality and the implementation of the decisions, to build public awareness of issues, to give the public the opportunity to express its concerns and to enable public authorities to take due account of such concerns. Such access and participation should be supplemented by appropriate access to judicial and administrative review of relevant decisions" (art. 5, *j*)[24].

Sufficientemente chiaro è però il Protocollo a proposito degli obbiettivi che le parti devono perseguire e dei due principali aspetti del diritto umano all'acqua (per bevanda e per igiene personale):

"In order to achieve the objective of this Protocol, the Parties shall pursue the aims of:

(a) Access to drinking water for everyone;

(b) Provision of sanitation for everyone within a framework of integrated water-management systems aimed at sustainable use of water resources, ambient water quality which does not endanger human health, and protection of water ecosystems" (art. 6, par. 1).

Interessante è anche una disposizione della Convenzione sugli usi dei corsi d'acqua internazionali diversi dalla navigazione (New York, 21 maggio 1997)[25], un trattato che non riguarda direttamente il tema dei diritti umani. La Convenzione prevede che, in caso di conflitto tra diversi usi di un corso d'acqua internazionale, una speciale considerazione debba essere data alle necessità vitali dell'individuo (ad esempio, l'uso dell'acqua a fini di igiene personale deve prevalere sull'uso a fini industriali):

[24] Un trattato non dovrebbe svolgere la funzione di un programma politico, enunciando quello che è necessario – "access (…) and participation (…) are needed" –, ma dovrebbe stabilire specifici diritti e obblighi per i destinatari delle sue disposizioni.

[25] Cfr. S. McCaffrey, M. Sinjela, *The 1997 United Nations Convention on International Watercourses*, in *AJIL*, 1998, p. 98; A. Tanzi, M. Arcari, *The United Nations Convention on the Law of International Watercourses*, London, 2001.

"In the event of a conflict between uses of an international watercourse, it shall be resolved with reference to articles 5 to 7, with special regard being given to the requirements of vital human needs" (art. 10, par. 2).

Nell'ambito del diritto internazionale umanitario, l'accesso dell'individuo all'acqua fa parte di quanto è indispensabile per la sopravvivenza della popolazione civile. Così dispone in proposito l'art. 54, par. 2, del Primo Protocollo addizionale alle Convenzioni del 1949 relativo alla protezione delle vittime dei conflitti armati internazionali (Ginevra, 8 giugno 1977):

"It is prohibited to attack, destroy, remove or render useless objects indispensable to the survival of the civilian population, such as food-stuffs, agricultural areas for the production of foodstuffs, crops, live-stock, drinking water installations and supplies and irrigation works, for the specific purpose of denying them for their sustenance value to the civilian population or to the adverse Party, whatever the motive, whether in order to starve out civilians, to cause them to move away, or for any other motive"[26].

Un'analoga disposizione è contenuta nel Secondo Protocollo addizionale alle Convenzioni del 1949 relativo alla protezione delle vittime dei conflitti armati non internazionali (Ginevra, 8 giugno1977)[27].

4. *Alcune controversie relative al diritto umano all'acqua*

L'importanza del diritto umano all'acqua e all'igiene personale è confermata da alcuni casi affrontati da organi internazionali di tutela dei diritti umani.

La Commissione africana dei diritti umani e dei popoli, nella decisione del 27 ottobre 2001 (caso *Social and Economic Rights Action Center & Center for Economic and Social Rights* c. *Nigeria*), prese in considerazione il degrado ambientale della zona del delta del Niger, dovuto ad attività minerarie. La Commissione concluse, tra l'altro, che la contaminazione dell'acqua e le malattie che ne derivano costituivano una violazione degli artt. 16 (diritto alla salute), 24 (diritto all'ambiente) e 21 (diritto alle risorse naturali) della Carta africana dei diritti umani e dei popoli (Nairobi, 27 giugno 1981).

[26] Il par. 3 dell'art. 54 prevede un'eccezione al divieto.

[27] "Starvation of civilians as a method of combat is prohibited. It is therefore prohibited to attack, destroy, remove or render useless, for that purpose, objects indispensable to the survival of the civilian population, such as foodstuffs, agricultural areas for the production of foodstuffs, crops, livestock, drinking water installations and supplies and irrigation works" (Art. 14).

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, Costa Rica, 22 novembre 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[28]. In particolare, nel caso della comunità indigena ricorrente, accadeva che

"el agua utilizada por los miembros de la Comunidad, tanto para el consumo humano como para el aseo personal, proviene de pozos (tajamares) ubicados en las tierras reclamadas, los cuales son igualmente utilizados por animales. En época de sequía la falta de agua limpia en la Comunidad es alarmante. En los meses de noviembre de 2002 y enero de 2003, los miembros de la Comunidad asentados en 'Santa Elisa' recibieron dos tanques de agua de gran capacidad, que eran abastecidos por el Centro Nacional de Emergencia con agua traída de algún tajamar, es decir, agua no potable. Sin embargo, en la actualidad los tanques de agua no están operando"[29].

Tra le misure che la Corte ordinò al Paraguay di prendere figuravano anche le seguenti:

"a) suministro de agua potable suficiente para el consumo y aseo personal de los miembros de la Comunidad; (…)

d) creación de letrinas o cualquier tipo de servicio sanitario adecuado en los asentamientos de la Comunidad"[30].

Nella sentenza del 6 maggio 2008 sul caso *Yvon Neptune* c. *Haiti*, la Corte accertò che Haiti aveva violato l'art. 5, par. 2 (diritto all'integrità personale), del-

[28] Cfr. il par. 153 della sentenza e le altre sentenze ivi richiamate. La Corte fa però la seguente precisazione: "Es claro para la Corte que un Estado no puede ser responsable por cualquier situación de riesgo al derecho a la vida. Teniendo en cuenta la dificultades que implica la planificación y adopción de políticas públicas y las elecciones de carácter operativo que deben ser tomadas en función de prioridades y recursos, las obligaciones positivas del Estado deben interpretarse de forma que no se imponga a las autoridades una carga imposible o desproporcionada. Para que surja esta obligación positiva, debe establecerse que al momento de los hechos las autoridades sabían o debían saber de la existencia de una situación de riesgo real e inmediato para la vida de un individuo o grupo de individuos determinados, y no tomaron las medidas necesarias dentro del ámbito de sus atribuciones que, juzgadas razonablemente, podían esperarse para prevenir o evitar ese riesgo" (par. 155).

[29] Par. 73.69 della sentenza.

[30] Par. 230 della sentenza. Cfr. anche le sentenze del 17 giugno 2005 sul caso *Comunidad Indígena Yakye Axa* c. *Paraguay* e del 24 agosto 2010 sul caso *Comunidad Indígena Xákmok Kásek* c. *Paraguay*.

la Convenzione americana dei diritti umani perché le condizioni carcerarie subite dal ricorrente, che includevano la scarsità di acqua potabile[31] e l'impossibilità di accedere a installazioni sanitarie adeguate, costituivano un trattamento disumano[32].

Relativa al diritto dell'individuo all'acqua e all'igiene personale, sia pure nell'ambito di una controversia tra Stati, è la sentenza arbitrale adottata il 19 dicembre 2005 dalla Commissione dei reclami tra Eritrea ed Etiopia. Tra il febbraio 1999 e il giugno 2000 l'Etiopia aveva effettuato alcuni tentativi, non riusciti, di bombardare con aerei militari una cisterna d'acqua situata nel villaggio di Harsile, in prossimità della città di Assab, in una zona di assolato deserto. La Commissione accertò che l'Etiopia era a conoscenza che la cisterna costituiva un vitale mezzo di approvvigionamento d'acqua per la popolazione civile di Assab e, di conseguenza, dichiarò che questo Stato era responsabile di una violazione del diritto umanitario internazionale consuetudinario, come espresso nel già richiamato art. 54 del Primo Protocollo alle Convenzioni di Ginevra del 1949[33]. Secondo la Commissione,

> "The provisions of Article 54 of Geneva Protocol I that prohibit attack against drinking water installations and supplies that are indispensable to the survival of the civilian population for the specific purpose of denying them for their sustenance value to the adverse Party had become customary international humanitarian law by 1999"[34].

5. *Le risoluzioni dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite relative al diritto umano all'acqua e all'igiene personale*

Come si è visto, nei trattati sui diritti umani il diritto umano all'acqua e all'igiene personale è inteso come derivante, in modo implicito o esplicito, da altri diritti umani (come il diritto alla vita, il diritto all'integrità personale, il diritto alla salute, il diritto a un adeguato livello di

[31] "La comida de la Penitenciaría era limitada, no era nutritiva ni higiénicamente preparada; además, el agua estaba contaminada. Por ello, y porque temía que alguien envenenara su comida, el señor Neptune sólo ingería la comida y el agua que su familia le traía cada día" (par. 133 della sentenza).

[32] "Las condiciones antihigiénicas e insalubres de la celda del señor Neptune, la falta de acceso a instalaciones sanitarias adecuadas y las restricciones de movimiento por temor a agresiones físicas que tuvo que enfrentar, constituyen inadecuadas condiciones de detención" (par. 138 della sentenza).

[33] V. *supra*, par. 3.

[34] *ILM*, 2006, p. 417.

vita e altri diritti ancora)[35]. Ci si può però chiedere se non sia venuto il momento di enunciare il diritto all'acqua e all'igiene personale come un diritto umano a sé stante (o autonomo). Nel rapporto sull'ambito e il contenuto degli obblighi in tema di diritti umani relativi all'accesso equo all'acqua potabile e all'igiene personale secondo gli strumenti internazionali sui diritti umani, redatto nel 2007 su incarico del Consiglio dei diritti umani[36], l'Alto Commissario delle Nazioni Unite per i diritti umani sembra prendere posizione per un diritto umano a sé stante:

"The United Nations High Commissioner for Human Rights believes that it is now time to consider access to safe drinking water and sanitation as a human right, defined as the right to equal and non-discriminatory access to a sufficient amount of safe drinking water for personal and domestic uses – drinking, personal sanitation, washing of clothes, food preparation and personal and household hygiene – to sustain life and health. States should prioritize these personal and domestic uses over other water uses and should take steps to ensure that this sufficient amount is of good quality, affordable for all and can be collected within a reasonable distance from a person's home" (par. 66).

Una netta presa di posizione verso l'affermazione di un autonomo diritto umano all'acqua e all'igiene personale è contenuta nella ris. 64/292, adottata il 28 luglio 2010 dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite:

"[The General Assembly] Acknowledging the importance of equitable access to safe and clean drinking water and sanitation as an integral component of the realization of all human rights" (preambolo);

"(…) 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" (par. 1).

Dall'esame dei lavori preparatori della risoluzione risulta che l'intenzione di porre in evidenza il carattere autonomo del diritto umano all'acqua e all'igiene personale venne chiaramente espressa nell'intervento del rappresentante della Bolivia:

"The right to drinking water and sanitation is a human right essential to the full enjoyment of life. Safe drinking water and sanitation are not only principal elements or components of other rights, such as the right to an adequate standard of living. The rights

[35] "However, the debate is still open as to whether access to safe drinking water and sanitation is a human right, notably in relation to the following points: (a) whether access to safe drinking water is a right on its own or whether obligations in relation to access to safe drinking water and sanitation are derived from other human rights, such as the right to life, the right to health, the right to food or the right to an adequate standard of living; (b) the normative content of human rights obligations in relation to access to sanitation" (doc. cit. *infra*, nota 36, par. 46).

[36] Doc. A/HRC/6/3 del 16 agosto 2007.

to safe drinking water and sanitation are independent rights, which must be recognized as such. It is not enough to urge States to fulfil their human rights obligations relating to access to drinking water and sanitation. It is necessary to call on States to promote and protect the human right to safe drinking water and sanitation"[37].

Nell'intervento si sottolineò che ogni anno circa tre milioni e mezzo di persone morivano a causa di malattie trasmesse dall'acqua contaminata e che la mancanza di servizi igienici, oltre a costringere molti individui a defecare all'aperto, aggravava l'incidenza di tutte quelle malattie contagiose (e sono la maggioranza) che sono trasmesse tramite feci contaminate.

Tuttavia, la ris. 64/292 non venne adottata per *consensus*, ma fu sottoposta a voto, con il risultato di 122 voti a favore, nessuno contrario e 41 astensioni. A quanto risulta, le astensioni erano dovute[38] al fatto che alcuni Stati, che pure ammettevano che l'accesso all'acqua fosse implicito in vari diritti umani, negavano l'esistenza di un autonomo diritto umano all'acqua e all'igiene personale. Come dichiarato dal rappresentante degli Stati Uniti,

"This draft resolution describes a right to water and sanitation in a way that is not reflective of existing international law, as there is no right to water and sanitation in an international legal sense as described by the draft resolution. The United States regrets that this draft resolution diverts us from the serious international efforts under way to promote greater coordination and cooperation on water and sanitation issues. The draft resolution attempts to take a short cut around the serious work of formulating, articulating and upholding universal rights"[39].

Nella stessa direzione andava la dichiarazione del rappresentante del Regno Unito:

"(…) the United Kingdom does not believe that there exists at present sufficient legal basis under international law to either declare or recognize water or sanitation as free-standing human rights. Neither a right to water nor a right to sanitation has been agreed upon in any United Nations human rights treaty, nor is there evidence that they exist in customary international law"[40].

Analogamente, secondo il rappresentante del Canada,

[37] Doc. A/64/PV.108 del 28 luglio 2010, p. 5.

[38] Un altro motivo di astensione è che alcuni Stati ritengono che la ris. 64/292 possa pregiudicare il lavoro dell'Esperto indipendente designato nel 2008 dal Consiglio dei diritti umani (v. *infra*, par. 6). Cfr. in proposito l'intervento del rappresentante della Turchia (*ibidem*, p. 8).

[39] *Ibidem*, p. 8.

[40] *Ibidem*, p. 12.

"The Government of Canada is of the view that a general right to safe and clean drinking water and sanitation is not explicitly codified under international human rights law, and there is currently no international consensus among States regarding the basis, scope and content of a possible right to water. It is premature to declare such a human right in the absence of a clear international consensus, and the lack of international consensus is exemplified by the fact that a vote was called on this resolution"[41].

Anche alcuni Stati che avevano votato a favore tenevano, però, a precisare che essi non intendevano la risoluzione come uno strumento che potesse creare nuovi diritti umani. È questo il caso dell'Egitto:

"Egypt believes that guaranteeing the full enjoyment of this basic human right is the obligation of all States towards all their citizens – a matter that reaffirms the need to concentrate on local and national perspectives in considering the issue at hand. This is surely dependent on the varying capacities of States, and as such is not expected in many instances to be achieved overnight or without the international cooperation necessary to support efforts to provide safe, clean, accessible and affordable drinking water and sanitation to all, particularly in developing countries. Egypt voted in favour of the resolution, which focuses on the right to access to safe and clean drinking water and sanitation, based on the understanding that it does not create new rights or sub-categories of human rights different from those stipulated in the internationally agreed human rights instruments"[42].

Va però segnalata, in senso contrario, la netta presa di posizione dei Paesi Bassi, che dichiararono di essersi astenuti in ragione del fatto che la ris. 64/292 avrebbe un contenuto insufficiente, non invitando essa gli Stati a mettere a disposizione degli individui gli strumenti giuridici utili per far valere il diritto all'acqua e all'igiene personale:

"Unfortunately, notwithstanding our support for water issues, the Netherlands was not in a position to vote in favour of resolution 64/292 for a number of reasons. First of all, the resolution puts insufficient emphasis on the responsibility of Governments towards their own citizens to move progressively and as quickly as possible towards the full realization of the right to water and sanitation for everyone, with special attention to individuals and groups who have traditionally faced difficulties. If Governments fail to do so, citizens must be able to claim this right and hold the duty-bearers accountable. Resolution 64/292 neither encourages States to take this responsibility nor calls for redress mechanisms"[43].

Tre anni dopo, il 18 dicembre 2013, l'Assemblea generale fu in grado di adottare per *consensus*, vale a dire senza voto, la ris. 68/157 sul diritto umano all'acqua potabile e all'igiene personale. In questo strumento, l'Assemblea riaffermò il riconoscimento del "right to safe and clean

[41] *Ibidem*, p. 17.
[42] *Ibidem*, p. 10.
[43] *Ibidem*, p. 15.

drinking water and sanitation as a human right that is essential for the full enjoyment of life and all human rights" (par. 1). Tuttavia, circa la natura, autonoma o derivata, del diritto all'acqua e all'igiene personale, l'Assemblea prese, nel preambolo della risoluzione, una posizione per la seconda ipotesi, come diritto derivante dal diritto a un adeguato livello di vita:

> "Recalling that the human right to safe drinking water and sanitation is derived from the right to an adequate standard of living and 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".

Nell'occasione non fu possibile inserire nel preambolo un paragrafo che specificasse con maggiore precisione quale fosse il contenuto del diritto umano all'acqua e all'igiene personale[44], perché questo avrebbe comportato il venir meno del *consensus*[45]. Alcuni Stati, come la Svizzera, espressero il loro rammarico, in quanto la soppressione di un simile paragrafo costituiva un indebolimento del concetto di diritto umano all'acqua e all'igiene personale:

> "Switzerland deeply regretted the deletion of the sixteenth preambular paragraph, which underpinned the human rights-based approach of the resolution. Its deletion was contrary to both the opinion of the majority of Member States, as well as the recent consensus decision of the Human Rights Council, and weakened the text of the resolution considerably. State capacity to implement the fundamental right to water and sanitation would be negatively affected without that crucial paragraph to serve as a guide[46]".

Nella più recente ris. 70/169, relativa ai diritti umani all'acqua potabile e all'igiene personale[47], adottata senza voto il 17 dicembre 2015, il

[44] "Recalling that the human right to safe drinking water and sanitation entitles everyone, without discrimination, to have access to sufficient, safe, acceptable, physically accessible and affordable water for personal and domestic use and to have physical and affordable access to sanitation, in all spheres of life, that is safe, hygienic, secure and acceptable, and that provides privacy and ensures dignity" (par. 16 del preambolo del progetto di risoluzione originario).

[45] Come indicato il 21 novembre 2013 dal rappresentante della Spagna, "although great importance was attached to the language of the original sixteenth preambular paragraph, its definition of the right to safe drinking water and sanitation was not included in the draft resolution in order to increase the probability that the draft resolution would be adopted by consensus" (doc. A/C.3/68/SR.49 del 20 gennaio 2014, p. 15).

[46] *Ibidem*, p. 15.

[47] Si noti che, in questa risoluzione, i "diritti" in questione sono due e non più uno soltanto.

carattere derivato di tali diritti è ulteriormente ribadito nel paragrafo dove i diritti stessi sono enunciati. Qui l'Assemblea generale afferma

"(…) that the human rights to safe drinking water and sanitation as components of the right to an adequate standard of living are essential for the full enjoyment of the right to life and all human rights" (par. 1).

In questo caso, è stato possibile inserire un paragrafo che specifica quale sia il contenuto dei diritti umani all'acqua e all'igiene personale, pur concludendosi tale paragrafo con una totale (e inutile) ripetizione di quanto già detto nel paragrafo precedente, cioè che i diritti in questione sono componenti del diritto a un adeguato livello di vita:

"The General Assembly (…) Recognizes that the human right to safe drinking water entitles everyone, without discrimination, to have access to sufficient, safe, acceptable, physically accessible and affordable water for personal and domestic use, and that the human right to sanitation entitles everyone, without discrimination, to have physical and affordable access to sanitation, in all spheres of life, that is safe, hygienic, secure, socially and culturally acceptable and that provides privacy and ensures dignity, while reaffirming that both rights are components of the right to an adequate standard of living" (par. 2).

Nella ris. 70/169 l'invito ad agire rivolto agli Stati è notevolmente più dettagliato di quanto fosse nella precedente ris. 68/157:

"The General Assembly (…) Calls upon States:

(*a*) To ensure the progressive realization of the human rights to safe drinking water and sanitation for all in a non-discriminatory manner while eliminating inequalities in access, including for individuals belonging to groups at risk and to marginalized groups, on the grounds of race, gender, age, disability, ethnicity, culture, religion and national or social origin or on any other grounds, with a view to progressively eliminating inequalities based on factors such as rural-urban disparities, residence in a slum, income levels and other relevant considerations;

(*b*) To give due consideration to the commitments regarding the human rights to safe drinking water and sanitation when implementing the 2030 Agenda for Sustainable Development, including through the full implementation of Goal 6;

(*c*) To continuously monitor and regularly analyse the status of the realization of the human rights to safe drinking water and sanitation;

(*d*) To identify patterns of failure to respect, protect or fulfil the human rights to safe drinking water and sanitation for all persons without discrimination and to address their structural causes in policymaking and budgeting within a broader framework, while undertaking holistic planning aimed at achieving sustainable universal access, including in instances where the private sector, donors and non-governmental organizations are involved in service provision;

(*e*) To promote both women's leadership and their full, effective and equal participation in decision-making on water and sanitation management and to ensure that a gender based approach is adopted in relation to water and sanitation programmes, including measures, inter

alia, to reduce the time spent by women and girls in collecting household water, in order to address the negative impact of inadequate water and sanitation services on the access of girls to education and to protect women and girls from being physically threatened or assaulted, including from sexual violence, while collecting household water and when accessing sanitation facilities outside of their home or practising open defecation;

(*f*) To progressively eliminate open defecation by adopting policies to increase access to sanitation, including for individuals belonging to vulnerable and marginalized groups;

(*g*) To approach the sanitation issue in a much broader context, taking into account the need to pursue integrated approaches;

(*h*) To consult and coordinate with local communities and other stakeholders, including civil society and the private sector, on adequate solutions to ensure sustainable access to safe drinking water and sanitation;

(*i*) To provide for effective accountability mechanisms for all water and sanitation service providers to ensure that they respect human rights and do not cause human rights violations or abuses" (par. 5).

Si noti l'invito agli Stati a identificare situazioni in cui i diritti umani all'acqua e all'igiene personale non sono osservati anche nel caso in cui il settore privato sia coinvolto nella fornitura del servizio (par. *d*). Tale invito può collegarsi con il tema della responsabilità sociale d'impresa, in base al quale anche le imprese sono tenute a rispettare i diritti umani (questo tema è del resto evocato in un apposito paragrafo della risoluzione[48]). Si noti anche il rilievo dato alle donne (par. *e*), cioè alla categoria di persone che possono essere maggiormente colpite dall'impossibilità o dalla difficoltà di un accesso all'acqua.

Sia pure nell'ambito di un programma di ben vasta portata avente l'ambizioso obiettivo di sradicare la povertà, un notevole rilievo al diritto umano all'acqua potabile e all'igiene personale è attribuito dalla ris. 70/1 del 25 settembre 2015[49], con cui l'Assemblea generale ha adottato il documento finale "Trasformare il nostro mondo: il programma 2030 per lo sviluppo sostenibile", approvato dal Vertice delle Nazioni Unite per il programma di sviluppo dopo il 2015:

"We envisage (…) a world where we reaffirm our commitments regarding the human right to safe drinking water and sanitation and where there is improved hygiene" (par. 7).

[48] "The General Assembly (…) Calls upon non-State actors, including business enterprises, both transnational and others, to comply with their responsibility to respect human rights, including the human rights to safe drinking water and sanitation, including by cooperating with State investigations into allegations of abuses of the human rights to safe drinking water and sanitation, and by progressively engaging with States to detect and remedy abuses of the human rights to safe drinking water and sanitation" (par. 6).

[49] La risoluzione è stata adottata senza voto.

Il sesto dei diciassette obiettivi del programma si propone di assicurare la disponibilità e la gestione sostenibile dell'acqua e dell'igiene personale per tutti[50].

6. *I lavori del Consiglio dei diritti umani*

A partire dal 2008, anche il Consiglio dei diritti umani (un organo sussidiario della stessa Assemblea generale) ha discusso e adottato risoluzioni sul tema "diritti umani e accesso all'acqua potabile e all'igiene personale"[51] e, successivamente, sul tema "il diritto umano all'acqua potabile e all'igiene personale"[52], divenuto nel 2016 "i diritti umani all'acqua potabile e all'igiene personale"[53].

Nel 2008 il Consiglio dei diritti umani ha nominato un Esperto indipendente sulla questione degli obblighi in tema di diritti umani relativi all'accesso all'acqua potabile e all'igiene personale, ora denominato Relatore speciale sui diritti umani all'acqua potabile e all'igiene personale[54]. I vari rapporti presentati al Consiglio dei diritti umani o all'Assemblea generale da parte dell'Esperto o del Relatore, che non

[50] L'obiettivo è così articolato: "6.1 By 2030, achieve universal and equitable access to safe and affordable drinking water for all; 6.2 By 2030, achieve access to adequate and equitable sanitation and hygiene for all and end open defecation, paying special attention to the needs of women and girls and those in vulnerable situations; 6.3 By 2030, improve water quality by reducing pollution, eliminating dumping and minimizing release of hazardous chemicals and materials, halving the proportion of untreated wastewater and substantially increasing recycling and safe reuse globally; 6.4 By 2030, substantially increase water-use efficiency across all sectors and ensure sustainable withdrawals and supply of freshwater to address water scarcity and substantially reduce the number of people suffering from water scarcity; 6.5 By 2030, implement integrated water resources management at all levels, including through transboundary cooperation as appropriate; 6.6 By 2020, protect and restore water-related ecosystems, including mountains, forests, wetlands, rivers, aquifers and lakes; 6.a By 2030, expand international cooperation and capacity-building support to developing countries in water- and sanitation-related activities and programmes, including water harvesting, desalination, water efficiency, wastewater treatment, recycling and reuse technologies; 6.b Support and strengthen the participation of local communities in improving water and sanitation management".

[51] Si vedano la ris. 7/22 del 28 marzo 2008, la ris. 12/8 del 1° ottobre 2009 e la ris. 15/9 del 30 settembre 2010.

[52] Si vedano la ris. 16/2 del 24 marzo 2011, la ris. 18/1 del 28 settembre 2011, la ris. 21/2 del 27 settembre 2012, la ris. 24/18 del 27 settembre 2013.

[53] Come afferma la ris. 33/10 del 29 settembre 2016, "the human rights to safe drinking water and sanitation are closely related, but have features that warrant distinct treatment in order to address specific challenges in their implementation" (par. 3).

[54] La funzione è stata svolta da Catarina de Albuquerque e, a partire dal dicembre 2014, è svolta da Léo Heller.

possono essere analizzati in questa sede, forniscono importanti indicazioni sulle questioni che occorrerebbe affrontare e possibilmente risolvere per ottenere una migliore attuazione del diritto umano all'acqua e all'igiene personale[55].

7. *Un futuro trattato sul diritto umano all'acqua e all'igiene personale?*

Come già segnalato nel richiamato rapporto redatto nel 2007 dell'Alto Commissario delle Nazioni Unite per i diritti umani, la discussione sul carattere autonomo o derivato del diritto umano all'acqua e all'igiene personale, per quanto significativa essa sia, non dovrebbe pregiudicare i tentativi di dare un più preciso contenuto al diritto in questione[56]. Se la maggioranza degli Stati volesse procedere in questa direzione – e non è tuttora chiaro che lo voglia –, l'esito naturale sarebbe

[55] Cfr. i seguenti rapporti: doc. A/HRC/10/6 del 25 febbraio 2009 (*Preliminary report laying out the mandate workplan*); doc. A/HRC/12/24 del 1° luglio 2009 (*Human rights obligations related to access to sanitation*); doc. A/HRC/15/31 del 29 giugno 2010 (*Human rights obligations related to non-State service provision in water and sanitation*); doc. A/65/254 del 6 agosto 2010 (*The MDGs* [Millennium Development Goals] *and the human rights to water and sanitation*); doc. A/HRC/18/33/Add.1 del 29 giugno 2011 (*Good practices compilation*); doc. A/HRC/18/33 del 4 luglio 2011 (*Planning for the realization of the rights to water and sanitation*); doc. A/66/255 del 3 agosto 2011 (*Financing for the realization of the rights to water and sanitation*); doc. A/HRC/21/42 del 2 luglio 2012 (*Stigma and the realization of the human rights to water and sanitation*); doc. A/67/270 dell'8 agosto 2012 (*Integrating non-discrimination and equality into post-2015 development agenda for water, sanitation and hygiene*); doc. A/HRC/24/44 dell'11 luglio 2013 (*Sustainability and non-retrogression in the realisation of the rights to water and sanitation*); doc. A/68/264 del 5 agosto 2013 (*Wastewater management in the realization of the rights to water and sanitation*); doc. A/HRC/27/55/Add.3 del 1° luglio 2014 (*Handbook for realizing the human right to safe drinking water and sanitation*); doc. A/HRC/27/55 del 30 giugno 2014 (*Common violations of the human rights to water and sanitation*); doc. A/69/213 del 31 luglio 2014 (*Participation in the realization of the human rights to water and sanitation*); doc. A/HRC/30/39 del 5 agosto 2015 (*Affordability of water and sanitation services*); doc. A/70/203 del 27 luglio 2015 (*Different levels and types of services and the human rights to water and sanitation*); doc. A/HRC/33/49 del 27 luglio 2016 (*Gender equality in the realization of the human rights to water and sanitation*); doc. A/71/302 del 5 agosto 2016 (*Development cooperation and the realization of the human rights to water and sanitation*).

[56] Doc. A/HRC/6/3 cit. (*supra*, nota 36), par. 49: "Given the clarity of these obligations, the open debate as to whether the human right to access safe drinking water is a stand-alone right or is derived from other human rights should not impair the recognition of access to safe drinking water as a human right. (…) the normative content of human rights obligations in relation to access to sanitation would need further elaboration".

l'elaborazione di un trattato che riprenda i principi enunciati nelle dichiarazioni dell'Assemblea generale e del Consiglio dei diritti umani e li renda più specifici con apposite disposizioni.

Nel 2014 l'organizzazione non governativa Comitato Italiano Contratto Mondiale sull'Acqua si è avvalsa della consulenza del Dipartimento di scienze giuridiche nazionali e internazionali dell'Università di Milano-Bicocca[57], per elaborare un progetto di Protocollo sul diritto umano all'acqua e all'igiene personale, da intendersi come protocollo facoltativo al Patto sui diritti economici, sociali e culturali. Il progetto, pur collocandosi tra i documenti di natura meramente accademica, costituisce un esempio di come la società civile senta l'importanza di questo diritto umano e cerchi di promuovere iniziative al riguardo sul piano internazionale[58]. Il testo del progetto e i relativi commenti sono riprodotti qui di seguito nella versione in lingua inglese[59].

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

[57] La consulenza è stata direttamente svolta da Gabriella Citroni e Tullio Scovazzi.

[58] Si possono, ad esempio, richiamare le risoluzioni del *Conseil Européen du Droit de l'Environnement*, un'organizzazione non governativa già presieduta da Alexandre Charles Kiss, relative al diritto all'acqua (28 aprile 2000), al riconoscimento del diritto all'acqua potabile negli Stati membri dell'Unione Europea (17 gennaio 2004), all'accesso all'approvvigionamento d'acqua e ai sistemi sanitari (6 ottobre 2006), oltre che la dichiarazione di Madera sulla gestione sostenibile delle risorse idriche (17 aprile 1999).

[59] Vi sono anche le versioni in lingua francese e spagnola.

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);
- 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:

- 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/EC9 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,

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 Found 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

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.

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;

(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 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 Rights[60] 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.

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;

[60] 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.

(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.

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

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

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, he 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").

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

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 Article28;

(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).

TERZA SESSIONE

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

Presidenza
GABRIELLA VENTURINI

Gabriella VENTURINI*

Il titolo di questa sessione fa riferimento a tre settori, due dei quali (la libertà di commercio e la protezione degli investimenti) sono oggetto di normative internazionali estese e incisive, che si sono sviluppate e consolidate nel tempo. Rispetto a essi il terzo (la gestione dei rischi per la salute) risulta ancora disciplinato in prevalenza dagli ordinamenti nazionali e solo in tempi relativamente recenti è stato attratto nella sfera di applicazione del diritto internazionale.

Dei molteplici profili che rivestono i rapporti fra questi tre settori si è scelto di discutere, da un lato, quelli attinenti all'accesso ai farmaci e al controllo sulla loro qualità e sicurezza; dall'altro, la tutela della salute e dell'ambiente quali parametri dell'evoluzione del diritto internazionale e europeo degli investimenti.

La dialettica tra libertà degli scambi, proprietà intellettuale e diritto di accesso ai farmaci ha suscitato e continua a suscitare contrasti nelle relazioni fra Stati e accesi dibattiti in dottrina. La protezione della proprietà intellettuale collega il diritto del commercio internazionale al diritto internazionale dei diritti umani, in quanto da un lato è oggi regolata dal sistema dell'OMC e dall'altro costituisce un aspetto del diritto di ogni individuo ad avere una sua proprietà personale o condivisa e a non esserne arbitrariamente privato. Ma se nell'ambito dell'OMC le violazioni della protezione della proprietà intellettuale sono azionabili e sanzionabili in base a regole uniformi e trasparenti, i livelli di responsabilità per le violazioni del diritto alla salute divergono nei diversi ambiti in cui si esplica la tutela dei diritti umani. L'accesso ai farmaci costituisce un chiaro esempio di questa incongruenza, per risolvere la quale è necessario fare leva, più che su principi gerarchici, su criteri interpretativi e prassi applicative che consentano di conciliare i rispettivi obblighi. Un tale approccio, peraltro, richiede il concorso di governi, negoziatori internazionali, autorità nazionali, aziende farmaceutiche, operatori sanitari e soggetti titolari dei diritti. Considerazioni analoghe valgono per la disciplina della vigilanza sulla qualità e sulla sicurezza dei farmaci, presupposto sia per la commercializzazione e la disponibilità dei farmaci sui mercati, sia per la tutela del diritto alla salute dei loro utilizzatori.

* Professoressa Emerita di Diritto internazionale, Università degli Studi di Milano; Presidente della sezione italiana dell'*International Law Association*.

Una tensione fra la realizzazione del diritto alla salute e la tutela di diversi interessi economici si riscontra anche nel diritto internazionale in materia di investimenti. Per lungo tempo i numerosissimi trattati bilaterali sulla protezione degli investimenti esteri hanno privilegiato i diritti degli investitori e la creazione di un clima favorevole agli investimenti stranieri da parte degli Stati, senza preoccuparsi degli interessi generali di carattere pubblicistico, come il diritto alla salute o la protezione dell'ambiente. Vi è però motivo di ritenere che questa tendenza sia in fase di superamento. I più recenti modelli di trattati internazionali bilaterali in materia di investimenti, oltre a restringere la stessa definizione di investimento e a eliminare talune clausole particolarmente favorevoli agli investitori, introducono eccezioni che consentono l'adozione da parte dello Stato ospite di misure volte, fra l'altro, a salvaguardare la salute dei propri cittadini e l'ambiente naturale. Sicché stiamo assistendo a un "ritorno dello Stato" ossia alla riaffermazione dell'esercizio della sovranità in un settore in cui essa era stata progressivamente e seriamente ristretta. Giocano un ruolo importante in questo contesto la competenza in materia di investimenti esteri diretti attribuita all'Unione europea, nel quadro della politica commerciale comune, dall'art. 207 TFUE, nonché le norme in materia di investimenti contenute negli accordi di libero scambio stipulati dall'Unione europea in seguito all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona.

Difficile, su temi così complessi, raggiungere soluzioni condivise in un dibattito per necessità limitato. Rimangono soprattutto aperte alcune questioni di fondo. Vi è forse stata, nel corso degli ultimi decenni, una sovrapproduzione normativa e giurisprudenziale internazionale? Siamo forse di fronte non solo a un "ritorno dello Stato" ma anche a una sorta di "indietreggiamento" del diritto internazionale in alcune aree "ipernormate", come la libertà di commercio e la protezione degli investimenti esteri? Le difficoltà che incontrano la negoziazione e l'applicazione degli accordi di libero scambio sembrerebbero dare qualche indicazione in tal senso. Dunque questi argomenti, e gli altri che emergono dai contributi forniti alla sessione da parte dei relatori e del pubblico, continuano a offrire ampio spazio alla ricerca giuridica e allo sviluppo di soluzioni innovative nel campo del diritto internazionale.

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND PUBLIC HEALTH: AN IMPEDIMENT TO ACCESS TO MEDICINES AND HEALTH TECHNOLOGY INNOVATION?

Nerina BOSCHIERO*

SUMMARY: 1. Pharmaceutical patents, the access to essential medicines and the question of innovation. – 2. The actual and/or potential conflicts between the rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health. The everlasting controversy on the allegedly adverse impact of intellectual property protection on access to medicines and health technologies. – 3. Are human rights and intellectual property law really in conflict? A relation of interpretation, not of conflict. – 4. Conclusions.

1. *Pharmaceutical patents, the access to essential medicines and the question of innovation*

The immense advancement in knowledge, science and technology that has characterized the last century and half has profoundly improved medical innovation and the health of millions of people. In a relatively short period, the discover of successful vaccines (like polio or the recent introduction of a vaccine for rotavirus), the development of triple-drug antiretroviral (ARV) therapy to cure AIDS, new treatments for tuberculosis, malaria, hepatitis C, cancer and many other non-communicable diseases (NCDs), as well as new therapies based on discoveries in genetics, personalized therapies based on molecularly-targeted medicines, stem-cell based medicines, have substantially contributed to reduce some of the most common killers associated with chronic and catastrophic diseases. All these medical innovation, health technologies and new medicines have resulted into a drastic reduction in deaths, thus transforming many of the formerly deadly and incurable diseases from death sentences into manageable diseases.

Yet, in spite of this notable advancement, more than nearly one third of the world population is left behind without access to the benefits of

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università degli Studi di Milano.

the above-mentioned advances and continue to die, being denied the access to health care, including affordable, safe, efficacious and quality medicines, vaccines, diagnostics and medical devices, necessary to prevent and treat illness[1]. Notwithstanding a rapid increase in technological and economic potential, that in principle implies an enhanced ability to overcome problems related to poverty and poor health, recent years have seen an actual deterioration in health status in many countries, largely as a result of HIV/AIDS, still one of the leading cause of death in some locations (like in sub-Saharan Africa) and in populations that are typically excluded or marginalized[2]; but also because of a resurgence in other infectious diseases and a growing burden of no communicable diseases, which are estimated to kill worldwide around 50 million people per year[3]. Many more efforts are needed to fully eradicate a wide range of diseases and addressing many different persistent and emerging health issues[4]. Particularly, there is the need of huge investments in important health emergency and the necessity for innovators to consider how drugs and new technologies can reach those most in need[5]. In addition, there is a precise responsibility of governments to find the proper solution to ensure access for all, without discrimination, to medicines, particularly to essential medicines, that are affordable, safe, efficacious and of quality[6].

These concerns explain why the current intellectual property (hereinafter: IP) system is at the very centre of the global cross-cutting discussion on the existing obstacles to providing access to medicines and

[1] WHO, *The World Medicines Situations Report of 2011*, available at: *www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/*; WHO, WORLD BANK (2015), *Tracking Universal Health Coverage: First Global Monitoring Report*, available at: *http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1.*

[2] GLOBAL COMMISSION ON HIV AND THE LAW, *Risks, Rights & Health* (2012), available at: *www.hivlawcommission.org/index.php/report.*

[3] On global burden of diseases and global health risks see WTO, WIPO, WHO (2013), *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*, Geneva, pp. 25-30 (hereafter *The Trilateral Study*).

[4] National immunization and mandatory vaccines programmes, like the recent one enacted by the Italian Government, are a highly effective public health tool for the prevention of illness and the spread of infectious diseases. More information available at: *www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?area=Malattie%20infettive&menu=vaccinazioni.*

[5] *The Trilateral Study*, p. 9.

[6] Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), *General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health*, Doc. E/C.12/2000/4 of 11 August 2000.

health technologies as fundamental elements of the full realization of the human right to health. Intellectual property rights are in fact a very important structural *determinant* of health[7]. Many elements and legal and policy instruments relating to the IP and international trade system touch both on innovation and on access and are therefore relevant at the international level. International trade is vital for access to medicines and other medical technologies[8]. At least four of the multilateral trade agreements of WTO, the leading normative organization on international trade, affect public health in various ways, particularly in areas of safety, diagnostic devices and medicine quality, trade in health services, such as the WTO General Agreement on Trade in Services (GATS), the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS), the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) and the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). In addition, other international health standards and rules have important implications for health, for example, the *Codex Alimentarius*, and the Framework Convention on Tobacco Control (Geneva, 16 June 2003). Nevertheless, this article will focus only on the TRIPS Agreement and its patent system. This is because the patent system has been widely used for medical technologies by the pharmaceutical sector, that continuously stands out in terms of its dependence on *patents* and *protected data* against unfair commercial use to capture returns to research and development (R&D)[9].

[7] WHO, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*: *Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, 2006 (hereinafter: *CIPIH Report*); M. EL SAID, A. KAPCYNSKI, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy, Working Paper prepared for the Third Meeting of the Technical Advisory Group of the Global Commission on HIV and the Law*, 7-9 July 2011, available at: *www.hivlawcommission.org*; *The Trilateral Study*, pp. 53-86.

[8] Trade stimulates competition, which in turn in principle reduces prices and amplifies the range of suppliers. Also tariffs on medicines, pharmaceutical ingredients and medical technologies, directly affect their accessibility. Access to foreign trade opportunities can create economies of scale to support the costs and uncertainties of medical research and product development processes. See *The Trilateral Study*, p. 14.

[9] Several other elements of the current IP system influence (positively or negatively, depending on how it is shaped and implemented) access to existing medicines and innovation; for example, trademarks and copyright can also exert monopolistic effects in the market that rival those associated with patents and with a far greater duration. The combined effects of different IP rights on the cost, distribution, accessibility of medicines and health technologies is beyond the scope of this short study that, therefore, will not consider other relevant aspects of IP system such as, among others, the relationship between trademarks and international non-proprietary names (INN) and copyright questions regarding the package insert of medicines.

The impact of patents on *access* is a complex area that needs a particular focus. At the international level, the debate has centred on the *high price* of *patented* medicines used to treat HIV/AIDS. The dramatic story of the AIDS/HIV pandemic in late nineties has clearly illustrated how patent policy has critical implications for access to essential medicines and contributed to the growing recognition that strong patent law applied to developing countries could undermine access to essential health care, thus compromising the fundamental right to health, particularly when the costs have to be borne by patients themselves[10]. The cost of medicines is and remains a *critical* factor that limits access to health treatments: when a course treatment costs twice or more the monthly wage of people, it is clearly not affordable. High prices, sometimes *prohibitive* prices for life-saving treatments, medicines and health technologies under patent protection could be financially unsustainable in both public and private sectors, thus leaving too many people without access to the benefits of the medical innovations[11]. High prices do heavily impact on the right to health of poor people.

The fundamental *interrelatedness* between *poverty* and the *right to health* has been stressed by the Human Rights Council (HRC) in two resolutions on Access to medicines and on Enhancing capacity-building in public health, approved on 30 June 2016[12], as one of the overreaching

[10] E. 'T HOEN, *Private Patents and Public Health. Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, Amsterdam, 2016, pp. 3-4.

[11] A recent example is Sofosbuvir, an important breakthrough in the treatment of chronic hepatitis C, whose production cost is estimated to be US$ 68–136 for a course of treatment. However, the company that holds the patent sells it for up to US$ 84,000. In Europe a one-time treatment costs between 48,000 and 96,000 euros. Cancer also is a big money maker: global oncology sales by the pharmaceutical industry accounted for US$ 100 billion in 2015 and, according to a recent study, are expected to rise to US$ 147 billion in 2018 (see M. HARPER, *The Cancer Drug Market Just Hit $100 Billion And Could Jump 50% in Four Years*, 5 May 2015, *Forbes/Pharma & Health Care*, available at: *www.forbes.com/sites/ matthewherper/2015/05/05/cancer- drug-sales-approach-100-billion-and- could-increase-50-by-2018/*). The cancer drug Imatinib (brand name Glivec) also demonstrates the huge differences between a monopoly price and a generic price. South Africa pays over US$ 3,227 per patient per month for the branded product Glivec, while in India where the patent was not granted, the drug is priced at US$ 170 for a month's treatment. In the U.S.A, the price of Glivec has nearly tripled since its introduction in 2001 and now costs US$ 92,000 a year. See, E. 'T HOEN, *A Victory for Global Public Health in the Indian Supreme Court,* in *JPHP*, 2013, pp. 370-373.

[12] HRC, *Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, res. 32/15, Doc. A/HRC/32/L.32/Rev.1 of 1 July 2016; HRC, *Promoting the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health through*

determinants that hinder the realization of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, and thus the access to life-saving medicines and healthcare treatments[13]. The argument advanced by brand name global pharmaceutical industries, the Office of the United States Trade Representative, developed country governments, that the big problem *is not patents but poverty* is misleading, since the current trend to transform medicines and life-saving drugs into private commodities for sale at whatever prices permitted by the market, through the dramatic expansion of high levels of intellectual property protection, has much to do with the reduced access to essential medicines to those who need them most[14]. While, this interrelatedness is beyond the scope of this article, there is plenty of evidence that correlates poverty with high disease burden: illness can be both a cause and a consequence of poverty. Individuals who lack access to *essential medicines* disproportionately live in poor and in low and middle-income countries, or live on low incomes in many wealthy countries. Poverty affects purchasing power, and the inability of poor people to pay reduces effective demand which, in turn, affects the degree of interest of for-profit companies. The expense of serious family illness, including drugs, is a major cause of household impoverishment. Chronic and catastrophic diseases remain one of the main factors that push households from poverty into deprivation, since – in the absence of *universal* healthcare in many countries – most medicines and health services are paid *out-of-pocket*[15]. According to recent estimates, the current increase in health-care costs, that can be

enhancing capacity-building in public health, res. 32/16, Doc. A/HRC/32/L.23/Rev.1 of 1 July 2016**.**

[13] The economic impact of pharmaceuticals is substantial – especially in developing countries. Most developed countries spend on pharmaceuticals less than one-fifth of total public and private health spending, while health spending in transitional economies represents 15 to 30% of the total; by contrast, in most low-income countries pharmaceuticals are the largest public expenditure on health (25 to 66%) after personnel costs and the largest household health expenditure. See OECD, *Focus on Health Spending, OECD Health Statistics 2015*, July 2015, available at: *www.oecd.org/health*.

[14] S. K. KELL, *Trips-Plus Free Trade Agreement and Access to Medicines,* in *LLR*, 2007 (referring to the "poverty non patents line"), pp. 45-47.

[15] Rightly, therefore, res. 32/15 stresses the need *of universal health coverage* that implies that "all people have access without discrimination to nationally determined sets of the needed promotive, preventive, curative, palliative, and rehabilitative essential health services, and essential, safe, affordable, efficacious, and quality medicines and vaccines, while ensuring that the use of these services does not expose users to *financial hardship*, with a special emphasis on the poor, vulnerable, and marginalized segments of the population".

exorbitantly costly and largely unaffordable for governments, communities, families and individuals in both poor and rich countries, as well as the skyrocketing prices for life-saving medicines, vaccines and treatment for rare diseases, push 150 million people into impoverishment every year[16].

The evolution of multilateral debate over the past decade has also recognized that innovation and access are strictly intertwined; access without innovation would simply mean a declining capacity to meet an evolving global disease burden. As declared by the US delegate to WTO "there can be no access to drugs that have not been developed"[17]. Patents, in principle, promote *innovation* by providing incentive to invest in R&D. Nearly every important medicine of the last century-and-a-half, including antibiotics, vaccines, HIV treatments, cancer and cardiovascular medicines, owes its existence to the R&D activities of the (biotech)pharmaceutical industry. Yet, the role of intellectual property right (IPR) rules in innovation and how to enhance their effectiveness are matters of continuing debate[18]. The current way to finance and make available important pharmaceutical innovations begs the question whether the patent system, globalised through the WTO TRIPS Agreement, is really the most efficient way to go about it; or if is it possible to design a different system, aimed at stimulating pharmaceutical innovation that all can afford.

An important factor that hinders innovation and access to (essential) medicines and medical innovation is in fact the lack of sufficient investments in R&D in important public health needs. Under the prevailing IP model, pharmaceutical and biomedical industry recoups the costs of its R&D through high drug prices protected by patents monopolies and data and market exclusivities. The result of such market-oriented and profit-driven innovation approach is that very rarely new health technologies are developed for health conditions which cannot deliver back high return profits or sufficient return on investment. This is, for example, the case for bacterial infections that require antibiotics.

[16] *The Lancet Editorial: Reducing the Cost of Rare Disease Drugs*, in *The Lancet,* 2011, p. 746.

[17] *WTO Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS),* 8-9 November 2016, *Discussion of the UN High-Level Panel Report on Access to Medicines*, available at: *www.wto.org/english/news16_e/trips_08nov16_e.htm.*

[18] A.D. So, C. Oh., *Approaches to Intellectual Property and Innovation That Meet the Public Health Challenge of AIDS. Working Paper prepared for the Third Meeting of the Technical Advisory Group of the Global Commission on HIV and the Law*, 7-9 July 2011.

Multi-drug resistant (MDR) Gram-negative bacteria are one of the major risks to modern medicine; notwithstanding the fact that most antibiotics, with the exception of the most recent ones, are off patent, every new antibiotic has proven exponentially much more expensive than its predecessors and has not attracted much investments in research, since it typically offers little pecuniary reward for year of costly research[19]. Secondly, medical innovation has historically failed to address major diseases that are endemic in the developing and least developed world. At present, most research and development for medicines, vaccines, diagnostics and related health technologies are based on financial potential rather than the needs of the poorest and most marginalized communities. Rare and neglected diseases that affect disproportionally small and poor proportions of populations have not traditionally attracted enough investments. Despite the fact that neglected tropical diseases (NTDs) count for approximately 12% of total disease burden, only 4% of therapeutic products for these diseases has been registered in the last decade[20]. This situation can easily be explained by the low purchase power of people disproportionally affected by such diseases. The recent Ebola outbreak in West Africa, which killed more than 11,000 people, and the highly infectious Zika virus, spreading far and fast, with devastating consequences being linked with microcephaly, also highlight how the lack of incentives for research and development resulted in the absence of effective health technologies available to respond to these public emergencies of international concern[21]. Finally, paediatric

[19] CENTER FOR DISEASE DYNAMICS, ECONOMICS AND POLICY, *The State of the World's Antibiotics* (2015), Washington, available at: *http://cddep.org/about_cddep*; *The Review on Antimicrobial Resistance* (2016), *Tackling Drug Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations,* available at: *http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20 paper_with%20cover.pdf.* According to the *CIPIH Report*, p. 109, even if a new antibiotic may itself cost significantly more than its predecessors, still the overall cost of treatment may make economic and financial sense because the treatment time is shorter, compliance better and less overall ancillary health services are requested, provided that the price for new drugs keeps pace with evolving disease burden, improves public health and remains affordable (with robust governmental incentives and new business models).

[20] B. PEDRIQUE, N. STRUB-WOURGAFT, C. SOME, P. OLLIARO, P. TROUILLER, N. FORD, B. PÉCOUL, J.-H. BRADOL (2013), *The Drug and Vaccine Landscape for Neglected Diseases* (2000-11): *A Systematic Assessment*, in *LGH,* pp. 37, 379.

[21] S. MOON, D. SRIDHAR, M.A. PATE, A.K. JHA, C. CLINTON, S. DELAUNAY, V. EDWIN, M. FALLAH, D.P. FIDLER L. GARRETT, E. GOOSBY, L.O.GOSTIN, D.L. HEYMANN, K. LEE, G.M. LEUNG, J.S. MORRISON, J. SAAVEDRA, M. TANNER, J.A. LEIGH, B. HAWKINS, L.R. WOSKIE, P. PIOT, *Will Ebola Change the Game? Ten Essential Reforms before the Next Pandemic. The Report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global*

formulations for diseases that affect children also remain scarce[22].

To sum up, also the current patent-based incentive model for R&D has led to systematic underinvestment in diseases that do not represent a profitable market, such as: diseases that disproportionately affect people with little or no ability to pay (so-called "Type II and III")[23]; diseases for which markets are fragmented or small; and diseases for which the treatments need to be preserved and that cannot be aggressively marketed, such as antibiotics.

Coping with all these difficulties means finding new ways of supporting innovation and wider access, including rational selection and use of medicines; affordable prices; reliable health and supply systems; new incentives for R&D of drugs and health technologies and, finally, a *IP regime* for pharmaceutical products able to ensure that all people receive the quality and essential health services they need.

2. *The actual and/or potential conflicts between the rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health. The everlasting controversy on the allegedly adverse impact of intellectual property protection on access to medicines and health technologies*

All the above mentioned concerns about the patent's role on access and innovation in the context of health technologies, along with the necessity to strike a right balance between the duty to fulfil both

Response to Ebola, in *The Lancet,* 2015, pp. 2204-2221. See also CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC) (2016), *2014 Ebola Outbreak in West Africa – Case Counts*, available at: *www.cdc. gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case - counts.html.*

[22] UNAIDS Programme Coordinating Board, Thirty-Fifth Meeting, 9-11 December 2014, *Agenda item 6: Gap analysis on paediatric HIV treatment, care and support*, Geneva.

[23] According to the WHO (*CIPIH Report*, p. 85), there is no evidence that the implementation of the TRIPS Agreement in developing countries has significantly boosted R&D in pharmaceuticals on Type II (such as HIV/AIDS and tuberculosis; both diseases are present in rich and poor countries, but more than 90% of cases are in the poor countries) and particularly Type III diseases (that are overwhelmingly or exclusively incident in the developing countries, such as African sleeping sickness (trypanosomiasis) and African river blindness). Type II diseases are often termed *neglected diseases* and Type III diseases *very neglected diseases*. For these kind of diseases, insufficient market incentives are the decisive factor. Development and innovation in respect of these kind of diseases normally imply significant involvement by the public sector or philanthropic organizations and funding.

international obligations in the TRIPS Agreement and in international human rights law, have repeatedly reaffirmed in the last two decades by several UN political and expert bodies[24]. As said above, in 2016, the United Nations HRC adopted two important resolutions on Access to medicines and on Enhancing capacity-building in public health, reaffirming that both are fundamental elements for achieving the full realization of the right to health[25]. The resolutions have been proposed by a number of developing countries, many of which not even member States of the HRC. These countries – supported by a high number of additional co-sponsors – have again chosen the UN fora to raise the relation between intellectual property rights, trade agreements and access issues. The Council took note of the *actual or potential conflicts* that exist between the implementation of the TRIPS Agreement and the realization of economic, social and cultural rights "in relation to, inter alia, restrictions on access to patented pharmaceuticals and the implications for the enjoyment of the right to health". While intellectual

[24] Sub-Commission on Human Rights, res. 2000/7, *Intellectual Property Rights and Human Rights*, 17 August 2000 (adopted without a vote); Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, res. 2001/21, *Intellectual Property Rights and Human Rights* (adopted without a vote), Doc. E/CN.4/Sub.2/2001/L.11/ Add.2 of 16 August 2001; Commission on Human Rights, *Report of the High Commissioner, The Impact of the Trade Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*, Doc. E/CN.4/Sub.2/2001/13 of 27 June 2001, paras 11-12; Office of the High Commissioner for Human Rights, 5th WTO Ministerial Conference, Cancun, Mexico, 10-14 September 2003, *Human Rights and Trade*; Commission on Human Rights, *Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, 1 March 2004, Doc. E/CN.4/2004/49/Add.1 of 1 March 2004; HRC, *Report of the Special Rapporteur, Anand Grover, on The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, Doc. A/HRC/11/12 of 31 March 2009; HRC, *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, *Expert Consultation on Access to Medicines as a Fundamental Component of the Right to Health*, Doc. A/HRC/17/43 of 16 March 2011; HRC, *The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health in the Context of Development and Access to Medicines,* res. 17/14, Doc. A/HRC/RES/17/14 of 14 July 2011; Special Rapporteur in the Field of Cultural Rights*, The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications, Human Rights Council*, Doc. A/HRC/20/26 of 14 May 2012, para. 59; HRC, *Access to Medicines in the Context of the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, res. 23/14, Doc. AHRC/23/L.10/Rev.1 of 11 June 2013 (adopted by a vote of 31 in favor to 0 against, with 16 abstentions); *Patent Policy and the Human Right to Science and Culture, Report of the Special Rapporteur in the Field of Cultural Rights*, Doc. A/70/279 of 4 August 2015, para. 4.

[25] HRC, res. 32/15 and res. 32/16, *supra*, note 12.

property rights have the important function of providing incentives for innovation, they can, in some cases, obstruct access by pushing up the price of medicines. HRC res. 32/15 expressly recognizes "that the protection of intellectual property is important for the development of new medicines" but it also expressed its "*concerns about its effects on prices*".

The finding that there are *actual and potential conflicts* between the WTO's implementation of the agreement on TRIPS and the realization of the right to health, came after some authoritative conclusions reached in 2012 by the Global Commission on HIV and the Law (an independent body of eminent persons tasked by the Programme Coordinating Board of the Joint UN Programme on HIV/AIDS) that a growing body of international trade law is hindering the right to health of millions and that new solutions are needed to incentivize innovation and increase access to treatment[26]. Consistent with the findings and recommendations of the Global Commission, and in line with his synthesis report on the post-2015 development agenda and the recently adopted *Sustainable Development Goals*, the United Nations Secretary-General Ban Ki-moon convened in November 2015 a *High-Level Panel on innovation and access to health technologies* (hereafter HLP). Again, the HLP's terms of reference called for it to "review and assess proposals and recommend solutions for remedying the *policy incoherence* between the justifiable rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health in the context of health technologies". In order to significantly improve innovation and access to medicines, vaccines, diagnostics, and related health technologies across the world, the Panel has therefore been tasked with proposing solutions to address the *misalignment* between these three different and overlapping spheres. The HLP realised its final report, which contains a lot of important findings and recommendations, in September 2016[27]. A key aspect of the HLP report, a vision interestingly shared also with the Secretariat of WTO[28], is the necessity to encourage "coherence" for public

[26] GLOBAL COMMISSION ON HIV AND THE LAW, *Risks, Rights and Health* (2012), *Executive Summary*, pp. 14-16.

[27] *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies*, September 2016 (hereafter *HLP Report*), available at: *www.unsgaccessmeds.org/final-report/*.

[28] See UN SECRETARY GENERAL'S HIGH LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES, *Building Momentum for the Coherence Agenda on Global Health*, Background note prepared by the Secretariat of the WTO, available at: *https://static1.squarespace.com/*

health at all levels. According to the Panel, the main reason for the actual policy incoherencies derives from the fact that policies that have a bearing on access to health technologies and that are associated with trade, intellectual property, health and human rights

> "were developed with different objectives and at different periods in history. Each is governed by its own legal and regulatory regime and each imposes obligations that may not align with the others. Trade and intellectual property rules were not developed with the goal of protecting the right to health, just as human rights doctrine does not primarily concern itself with promoting trade or reducing tariffs. Policy incoherencies arise when legitimate economic, social and political interests and priorities are misaligned or in conflict with the right to health".

Another critical element is the diverse *accountability mechanisms* and transparency levels of the three different areas (on the one side, human rights and public health characterized by vary and very often limited legal weight and enforceability; on the other side, the intellectual property-related accountability mechanism, very effectively regulated by the WTO Dispute Settlement Body, as well as by strong dispute settlement provisions found in free trade and investment agreements). Finally, according to the HLP key aspects of policy, incoherencies lie in the misalignment between market-based models for innovation and the need to obtain treatment for patients[29].

The conclusions reached by the HLP on these types of specialized legal norms and institutions, that have developed largely independently from one another, in response to specific functional issues, that come with their own principles, their own forms of expertise and own "ethos", are confirmed by the harsh and vigorous debate that has opposed in the last two decades, on the one side, an alliance of developing and least developed countries, non-governmental organizations and UN Human rights bodies campaigning for access to essential medicines and, on the other – opposite – side, the pharmaceutical industry and developed countries. Both groups defend two very different perspectives and views of patents rights and their impact on the human right to health[30]. The tensions between these two reasoning schemas reflect themselves, also, in different interpretation of many of the TRIPS provisions, whose

static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/5716611627d4bd3a483b70a4/1461084438964/1603+HLP+WTO+background+paper+submitted.pdf.

[29] *HLP Report,* p. 16.

[30] C.M. Ho, *Global Access to Medicine: The Influence of Competing Patent Perspectives,* in *FILJ*, 2016, pp. 29-39.

language is sufficiently ambiguous to sometimes support both competing patent perspectives. The first perspective, shared by the international human rights community, is based on the assumption that patents are simply "privileges" inherently subject to limitations and exceptions. This is the idea constantly supported by the UN Human Rights Bodies that have extensively clarified the fundamental nature of the right to health and access to medicines and health technologies[31], as affirmed (by States themselves) in numerous treaties and declarations, including the 1948 Universal Declaration on Human Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR, New York, 16 December 1966, Article 12), the WHO Constitution, as well as in many regional human rights instruments and many national constitutions[32]. This hard law is also supplemented by soft law norms which include non-binding instruments adopted by States, such as the *Millennium Development Goals* (Target 8.E of Millennium Development Goals 8) and Sustainable Development Goal 3 of the *2030 Agenda for Sustainable Development*, adopted in September 2015 by 193 member States of the United Nations, with the aim to "Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages", including a bold commitment to end the epidemics of AIDS, tuberculosis, malaria and other communicable diseases, to achieve universal health coverage, and provide access to safe, effective and affordable medicines and vaccines for all by 2030.

Human rights law, while recognizing that the full achievement of the right to health is a legal obligation of *progressive realization*[33], also poses the strong presumption that "*retrogressive measures* taken in relation to the right to health are not permissible", and constitute a violation of the right to health[34]. A conclusion, this, of particular relevance to the adoption by States of IP provisions, especially in respect of the *core minimum obligations* of the right to health that are deemed "*non-derogable*" and immediately binding on States, like ensuring the right to access to health technologies and essential medicines[35].

[31] *Supra*, note 24.

[32] R. ELLIOTT, *Background Paper: International legal norms: the right to health and the justifiable rights of inventors,* available at: *www.unsgaccessmeds.org/new-page/.*

[33] CESCR, *General Comment No. 14* cit., para. 31.

[34] CESCR, *Human rights and intellectual property: Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, UN Doc. E/C.12/2001/15 (2001), para. 13.

[35] CESCR, *General Comment No. 3*, *The Nature of States Parties Obligations*, Doc. E/1991/23 of 14 December 1990, para. 10; CESCR, *General Comment No. 14*, para. 43(a), (d), (e); United Nations Human Rights, Office of the High Commissioner, *Core Human Rights in the Two Covenants*, September 2013.

The right to health is completed by the right of everyone (codified in ICESCR, Article 15.1 (b)) "to enjoy the benefits of scientific progress and its applications"[36]. As to the question whether intellectual property rights are themselves human rights, undoubtedly both the Universal Declaration of Human Rights (Articles 17 and 27) and the ICESCR (Article 15.1) recognize the right to property and the right to the protection of the moral and material interests resulting from artistic and scientific works. Nevertheless, at the heart of the debate lies a complex distinction between *individual* intellectual property rights and *community* rights[37]. In a General Comment on the normative content of the ICESCR provision[38], the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (hereinafter: the Committee or CESCR) importantly noted that the right of "authors" to benefit from the protection of moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic productions, refers exclusively to *natural persons*. The implication of the General Comment is that there is *no human right* of companies to any particular form of protection for the legal rights which result from a patented invention: the entitlements of legal entities under intellectual property treaties *are not protected at the level of human rights*[39]. According to the Committee, there is a fundamental distinction between the *human rights of inventors* (which derives from the inherent dignity and worth of all persons) and the *legal rights* related to intellectual property. Human

[36] HRC, *Report of the Special Rapporteur in the Field of Cultural Rights: The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, Doc. A/HRC/20/26 of 14 May 2012, at paras 9-12; UNGA, *Report of the Special Rapporteur on the Right to Food: Seed Policies and the Right to Food: Enhancing Agrobiodiversity and Encouraging Innovation*, Doc. A/64/170 of 23 July 2009; R. ELLIOTT, *Background Paper, supra*, note 32, pp. 9-11.

[37] For an important discussion on this point see *Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*. Discussion paper submitted by A.R. CHAPMAN to the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Doc. E/C.12/2000/12 of 3 October 2000, paras 23-28; M. DUNCAN, *Intellectual Property Rights, Human Rights and the Right to Health*, in W. GROSHEIDE (ed.), *Intellectual Property Rights and Human Rights: A Paradox*, Cheltenam-Northampton, 2010, pp. 118-140.

[38] CESCR, *General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from Any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She Is the Author (article 15, paragraph 1(c), of the Covenant)*, Doc. E/C.12/GC/17 of January 2006.

[39] On the very different approach of the European Court of Human Rights on this isssue, see H.A.M. WINFRIED, *Corporations and the European Convention on Human Rights*, available at: *www.mcgeorge.edu/Documents/Conferences/GlobeJune2012_ Corporationsandthe.pdf,* pp. 43-68.

rights are *fundamental, inalienable and universal entitlements* belonging to individuals and, under certain circumstances, groups of individuals and communities

> "whereas intellectual property rights are first and foremost means by which States seek to provide incentives for inventiveness and creativity, encourage the dissemination of creative and innovative productions, as well as the development of cultural identities, and preserve the integrity of scientific, literary and artistic productions for the benefit of society as a whole".

In contrast to human rights that are fundamental, universal entitlements that people inherently acquire by virtue of their birth,

> "intellectual property rights are one policy tool among many for encouraging innovation and technological research and development (…) and are generally of a temporary nature, and can be revoked, licensed or assigned to someone else"[40].

All the above commentaries and interpretations clearly support the idea of patents as a "privilege" that primarily protect business and corporate interests and investments; as such, it must be subject to limitations and exceptions in the public interest and yield to the right to public health whenever in contrast and/or in potential conflict with this fundamental human right and societal interests, such as low-cost access to medicines.

It is a shared view in the human rights community that the today's IP system, particularly within the area of pharmaceutical innovation, is "out of balance". The far most important barrier to access is deemed *strong intellectual property protection* that leads to high prices and limited access, due to the reduced quantity and availability of quality generic alternatives. Patents are believed to provide excessive financial rewards to patent holders, mostly large pharmaceutical companies, by allowing patent holders to use the *de facto* monopoly created by the patent to ask the highest possible price for their products, thus excluding from access those who cannot pay and preventing competition. Being *affordable* prices a critical determinant of access to (essential) medicines, *generic competition* is considered a key factor, among others, in driving prices down. An example may be found in the context of the AIDS/HIV pandemic when the ground reality drastically changed only by the competition brought about by generics industry that had played a

[40] *Supra*, note 38, para. 10.

significant role in pushing down the prices of off-patent products thus allowing nearly 15 million people to be on treatment[41].

While prices of medicines and health technologies are influenced by a large variety of factors[42], undoubtedly intellectual property rules play a role since the patents protection required by the TRIPS Agreement has brought to monopolistic prices, not justifiable to compensate for the real costs of R&D[43]. Patent-owing companies are also frequently criticized for spending much more money on the advertisement and promotion of drugs than on scientific research, especially in respect of inadequate research and development for the so-called "medicines for the poor". Another area of strong concern is the peril of market economic concentration of global pharmaceutical firms and their political

[41] The fact that patent allows *per se* to maintain monopolistic prices is currently a strong concern in respect to the second- and third-line of antiretroviral drugs, whose costs remain significantly higher than that of the first-line antiretroviral drugs in developing countries. Access to these new antiretroviral drugs is critical for patients in developing countries who fail to benefit from first-line therapies and who have developed resistance to the first-line treatment. Similarly, the costs of new cancer medications have raised in the last decade at such a higher rate to make healthcare unaffordable *even* for health systems and individuals in high-income countries. See E. 'T HOEN (2016), *supra*, note 10, p. 4; E. 'T HOEN, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, 2009, p. 5; T. FOJO, C. GRADY, *How Much is Life Worth: Cetuximab, Non-Small Cell Lung Cancer, and the $440 Billion Question*, in *JNCI*, 2009, pp. 1044-1048; *HLP Report,* p. 21.

[42] A number of approaches and global policies may be adopted to ensuring that the prices of drugs and other products are as affordable as possible. Governments may employ direct price controls, reference pricing, and reimbursement limits; or resort to other different means including removing tariffs and taxes and regulating supply chain distribution mark-ups. Differential pricing applied by pharmaceutical companies can be also a complementary tool to increase access, by linking prices to the differing capacity to pay according to income levels within distinct markets. Another strategy for enhanced access to medicines consists in developing local production capacity and leveraging technology transfer. See *CIPIH Report*, p. 109.

[43] Drug discovery and development is a complex, lengthy and costly activity. Widely quoted figures for a sample of medicines suggest that the average cost of developing a new drug is US$ 800 million, or even much more. This sum supposedly includes the cost of capital, success and failure, but it has been questioned on methodological grounds and because the raw data for independent verification are not available. However, evidences show that the direct costs of developing a particular drug are much lower depending upon the therapeutic area, geographical focus and regulatory requirements. This is particularly true for products developed by public–private partnerships or because of prior investment in discovery research in universities and public research institutions. See, *CIPIH Report*, p. 17; on high prices that do not necessarily indicate essential innovation, see also E. 'T HOEN (2016), *supra*, note 10, pp. 126-129.

powerfulness on the western countries' trade policymaking context in order to systematically obtain higher levels of protection through a number of venues[44]. Further, human rights activists and academics have recurrently outlined various forms of *patent abuses* of monopoly; the majority of current pharmaceutical patents are on drugs that had only been slightly changed, namely a "new form" not new molecules; yet both categories are currently being patented, needlessly making them more costly[45]. Other examples of abuses are the so-called "evergreen" patents that occur in regard of no incremental therapeutic values (for example when companies file and obtain patent, subsequent the original patent, for different dosage forms)[46]. Much emphasis has also been put on the *bullying* role of pharmaceutical firms, the US, and the EU trade policies with respect to the intellectual property and access to essential medicines in developing countries, particularly on the deceiving EU's attitude to handle generic medicines transiting the EU territory[47].

Last, but not least, there is a very rich literature concerning the current worldwide trend for countries to enter into economic integration arrangements in various bilateral and regional configurations (regional trade agreements (RTAs), free trade agreements (FTAs), bilateral trade agreements (BTAs), or preferential trade agreements (PTAs)) – a development that is presenting significant systemic challenges for the multilateral system. As recently noted by the WTO, WIPO and WHO, these trade agreements have frequently taken the form of deep integration processes that include provisions on a wide range of regulatory policy areas, such as services and IP, imposing important

[44] P. DRAHOS, *Securing the Future of Intellectual Property: Intellectual Property Owners and Thier Nodally Coordinated Enforcement Pyramid,* in *CWRJIL*, 2004, pp. 55-61.

[45] Only 15 % of new drugs – approved by the United States Food and Drug Administration from 1989 to 2000 – was for highly innovative priority new medical entities. Medicines were thus insensibly modified, and thereafter patented. See NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION, Washington, D.C., *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*, May 2002, p. 3, available at: *nihcm.org/pdf/innovations.pdf.*

[46] The CIPIH (*CIPIH Report* 2006, p. 134) defined *evergreening* as a term "popularly used to describe patenting strategies when, in the absence of any apparent addition therapeutic benefits, patent holders use various strategies to extend the length of their exclusivity beyond the 20-years patent term".

[47] See *infra* note 100. In addition, see WHO*, CIPIH Report, Main recommendations, BWHO*, 2006, p. 351; C. CORREA, *The Commission on IPRs, Innovation and Public Health. A Critique*, in *South Bulletin*, 15 April 2006, available at: *http://www.southcentre.org*.

changes in national laws, which directly affect the framework governing access to, and innovation in, medicines and medical technologies[48]. It is widely recognized that these trade agreements have progressively expanded and deepened patent and data protection on medicines and health technologies, further exacerbating policy incoherencies between the obligation of States to protect and enforce intellectual property rights (usually backed by a very powerful investor-State disputes) and their corresponding human rights obligations and public health priorities[49]. A number of provisions found in these trade agreements are labelled *TRIPS-Plus* provisions because they exceed the minimum standards for protection and enforcement required by the TRIPS Agreement and limit its inherent flexibilities in the TRIPS Agreement *(*or *TRIPS-Minus* insofar these provisions simply *omit* any TRIPS flexibilities). The most common examples are TRIPS-Plus demands that regularly figure on the list of the US and/or the EU trade talks and that delay the introduction of generic medicines in the market, such as: patent for new uses or methods of using known products; patent linkage; test data exclusivity periods; extension of patent terms for pharmaceuticals beyond the 20 years required by TRIPS Agreement for "unreasonable" regulatory or marketing delays; restrictions for compulsory licences and for parallel importation; prohibition of pre-grant or post-grant patent opposition; enhanced obligations regarding border measures, civil and administrative procedure, remedial provisions and the criminalization of certain violations beyond what is required by the TRIPS Agreement[50]. Asymmetries of power between powerful and poor countries, between corporation and citizens, fuel this awful trend, making difficult for developing countries to push back on TRIPS-Plus demands in bilateral or regional talks, or making harder for them to resist signing similar trade in future deals. In this respect, greater transparency and greater involvement of the health community, till now excluded from participation in these trade agreements, would greatly contribute solving the problem. *Transparency* is actually a recurring theme throughout the final HLP Report, that was very critical about the lack of transparency, surrounding – not only the costs of R&D, production, marketing, distribution and the end prices of health

[48] *The Trilateral Study,* pp. 83-85.

[49] *HLP Report,* pp. 9-10.

[50] See, for all, *HLP Report*, pp. 24-26. On the challenges faced by some developing (medicines producing and exporting) countries such as India, Brazil, Thailand, Malaysia, South Africa and Kenya see, E. 'T HOEN (2009), *supra* note 41, pp. 44-62.

technologies[51] – but also bilateral and regional Free Trade and Investment Agreements, that are often negotiated in secrecy. A *paradigm shift* in transparency, a core component of good governance, would certainly provide a robust and effective accountability framework needed to hold all stakeholders responsible for the impact of their actions on innovation and access[52].

The alternative perspective on patents lies on a very different "ethos" – a sort of *uber-right* schema[53] – that is defended by several western countries (home to big pharmaceutical companies) and by the same pharmaceutical companies; both strongly object both the wording of the HRC resolutions (although supportive of the overall goal of the resolution) and the recommendations contained in the above mentioned UN HLP Report. In various statements delivered in a general comment on the draft UN resolutions, the United Kingdom, Switzerland and the European Union, defined the recent UN resolutions unbalanced, due to an undue emphasis on the access to medicines and an inadequate simplification of the issue[54]. On their part, the pharmaceutical industry released statements showing great disappointment in respect of the recent HLP recommendations, for having ignored the most common issues that hamper access to medicines and failed to recognize the complexity of the issue, as well as the many existing and innovative efforts already taking place to advance access to care in the last two decades[55]. According to the Biotechnology Innovation Organization (BIO), IP simply could not restrict access to medicines because the vast

[51] See also R.F. BEALL, A. ATTARAN, *Which Patent and Where? Why International Patent Transparency by Companies is Needed for Medicines*, in *NB,* 2016, pp. 923–926.

[52] See the section on "Governance, Accountability and Transparency" in the *HLP Report*, pp. 33-36.

[53] See C. M. HO, *supra*, note 30, pp. 34-49.

[54] Earlier, during informal consultations, the Netherlands, speaking for EU, wanted reference to "generics" removed altogether and to replace the word "full" use of TRIPS flexibilities with "appropriate" use of TRIPS flexibilities, thus watering down the language. Those suggestions, fortunately, were not accepted and retained in the final text of res. 32/15. Mexico noted that it was extremely important to adopt all measures on economic, social and cultural rights in order to allow everyone to access the highest attainable health services, but that it was *unacceptable* to include into the resolution references to trade aspects and intellectual property rights, since the Council could not be used to establish precedents regarding human rights and international trade and intellectual property instruments. Statements released are available at: *www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=20223& LangID=E.*

[55] Available at: *www.ip-watch.org/2016/09/14/un-high-level-panel-on-access-to-medicines-issues-landmark-report/*; see also *HLP Report,* A. WITTY's Commentary, p. 56.

majority of essential medicines are no longer under patent[56]. The key to the success of the biotechnology industry is a *business model* based on making significant investments (often hundreds of millions of dollars) in early stage research and development with the hope that some of these investments and efforts will yield a commercial product.

This model has worked despite the fact that it is lengthy (often taking more than a decade) and that most biotechnology R&D investments and efforts do not result in a commercial product reaching the market[57]. All opponents stressed that both the HRC resolutions and the HLP mandates were too narrow since they did not analysed other important factors *unrelated to IP* that stand in the way of access to medicines, such as those outlined in the 2013 joint WHO-WTO-WIPO Trilateral Study, which include: inequalities between and within countries, poverty, tariffs and taxes on imported medicines or other barriers that can result in "unaffordability", inefficient and inconsistent regulatory systems, inadequate transportation infrastructure, deficient distribution systems, a shortage of trained healthcare providers and facilities, corruption, to name a few[58]. Further, they objected that there is plain evidence that countries with little or no IP protections, or countries with a focus on *generic medicines,* still face significant challenges in providing much needed medicines to their populations, since the availability of a medicine in a country even at the lowest possible prices, does not guarantee that the patient population in need of the medicine will actually be able to access it. The final implication is that even if patents were abolished tomorrow, it would make little difference to the cost or availability of most medicines used in developing countries.

This means that IP plays no role in the lack of access for these medicines and these countries[59], while, weak and unpredictable IP laws

[56] According to a recent survey, the vast majority of the medicines on the WHO Essential Medicines List are not patented. For the 2015 list, that contains 409 medicines, only around 34 (8%) have been patented. A conclusion this that for big Pharma companies hardly provides the empirical evidence needed to justify reinventing the patent system that incentivized these drugs into existence. Additionally, LDCs are not required to introduce patents for any medicines before the year 2033 and few of those 34 medicines are patented in many other poorer countries.

[57] L. FEISEE, *Comments of the Biotechnology Innovation Organization (BIO),* available at: *www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/the-biotechnology-innovation-organization*. See also the counter-argument advanced by the *CIPIH Report*, *supra,* note 42.

[58] *The Trilateral Study*, p. 156 ff.

[59] *HLP Report*, A. WITTY's Commentary, p. 56.

in countries create a difficult, if not impossible environment, for the development of new medicines, and for providing the incentives necessary to introduce new and innovative medicines for populations that need them. Therefore, contrary to the "incoherence" described by the HRC and the HLP, the relationship between patents and medicines is (logically) quite the opposite: strong intellectual property rights are essential for robust medical innovation, which heavily rely on patent protections to generate investment into the development of these products. Rather than condemning intellectual property rights as the principle barrier to access, the incentives to innovate must be protected, not abandoned. This implies the necessity to *strengthen* IP laws to enable investors, companies and researchers to take the risks necessary to develop innovative medicines to reach those who need them most[60].

3. *Are human rights and intellectual property law really in conflict? A relation of interpretation, not of conflict*

The two very different "ethos" and competing *patent perspectives* illustrated above, clearly bring the international lawyers to the topic of "fragmentation" and diversification of public international law that has been the subject of much scholarly attention over the last decade. In its seminal study on the "Fragmentation of International Law: Difficulties Arising From the Diversification and Expansion of International Law", a Study Group of the International Law Commission (ILC), chaired by Martti Koskenniemi, reviewed the legal techniques to deal with situations in which multiple international norms co-exist, in relationships either of interpretation or conflict[61]. The techniques suggested to solve hypothetical/*prima facie* or *actual* normative conflicts seek, first, to ascertain the common intention of States parties to the relevant regimes and include the principle of *harmonization-systemic integration* as a generally accepted principle: when several norms bear on a single issue, they should, to the extent possible, be interpreted in an integrated and harmonized way. In certain situations, generally accepted techniques of interpretation and conflict resolution consist in the priority of particular or special norms (*lex specialis*) over general norms and the priority of a subsequent rule (*lex posterior)* replacing

[60] *Ibidem.*

[61] *ILC Conclusions 2006. ILC, Report of the Study Group, Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law: Conclusions*, Doc. A/CN.4/L.702 of 18 July 2006.

an earlier conflicting rule. Another priority relates to "Relations of importance", based on the idea that while there is no formal constitution in international law and no general order of precedence between international legal rules, nevertheless some norms are more important than others because they secure important interests or protect fundamental values. Therefore in case of conflict they enjoy a superior position, including: *jus cogens* obligations, obligations *erga omnes* and Article 103 of the UN Charter. The well-known conclusions reached by the Report are as follows: international law is a legal system and its rules and principles should be interpreted against the background of other rules and principles; in applying international law, it is often necessary to determine the precise relationship between two or more rules and principles that are both valid and applicable in respect of a situation. For that purpose, the relevant relationships fall generally into two general types: a) "Relationships of interpretation", which is the case where one norm assists in the interpretation of another as an application, clarification, updating or modification of the latter. In such a situation, both norms are applied in conjunction; b) "Relationships of conflict", that is the case where two norms that are both valid and applicable point to incompatible decisions, so that a choice must be made between them (the basic rules concerning the resolution of normative conflicts are to be found in the 1969 Vienna Convention on the Law of Treaties, especially in the light of the provisions in Articles 31-33).

It is the Author's opinion that the normative relationship between the justifiable rights of inventors, international human rights law, trade rules and public health in the context of health technologies is not one of *conflict*; a conclusion this that seems valid even adopting a wide and loose understanding of the notion of conflict, as "a situation where two rules or principles suggest different ways of dealing with a problem", and not a narrow notion of conflict as *incompatibility* between the different sets of rules, so that it is impossible for a party to two or more treaties to comply with one rule without failing to comply with another rule or obligation[62]. Many of the so-called actual or potential conflicts between different legislatives policies can be resolved simply through a correct legal reasoning and interpretation of the rules in question (especially the TRIPS rules), "by applying the general rules codified in the 1969 Vienna Convention, which mandate that treaty interpretation must be based on the text, context, object

[62] *Report of the Study Group of the ILC*, finalized by M. KOSKENNIEMI, Doc. A/CN.4/L.682 of 13 April 2006, p. 19. See also J. PAUWELYN, *Conflict of Norms in Public International Law. How WTO Relates to Other Rules of International Law*, Cambridge, 2003, pp. 146-200.

and purpose and good faith, to be used as one holistic rule of interpretation rather than a sequence of separate test to be applied in a hierarchical order"[63]. The starting point of the reasoning is that the WTO system is not a closed system, a position clearly rejected by the Appellate Body when it noted that WTO Agreements "should not be read in clinical isolation from public international law"[64], referring further to "additional interpretative guidance, as general principles of international law"[65], and that "such international law applies to the extent that the WTO treaty agreements do not 'contract out' from it"[66]. Contrary to the current assertions in many human rights discourses, the WTO system has not at all contracted out human rights concerns in respect of public health. Rather it has clearly *internalized* public health considerations into its TRIPS Agreement, and further enhanced them during the fourth Ministerial conference in Doha in 2001 *via* the *WTO Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health*[67].

In order to determine whether or not Section 5 of Part II of the TRIPS Agreement (which sets out the obligations of members with respect to standards concerning the availability, scope, use of patents) *really* prevents a sound balancing of incentives for R&D of new drugs with the interest of patients (making these medicines as widely accessible as possible), it is necessary to analyze very briefly the main features of the TRIPS provisions on patents, the *Doha Declaration,* as well as the patent system's primary regulatory purpose. The *rationale* and the *social purpose* of patent protection is to provide an incentive for technological change and in particular for further investments into R&D in order to make new inventions. The patent system intends to correct the "market failure" by providing innovators with limited exclusive rights to prevent others from exploiting their invention, thereby enabling the innovators to

[63] WTO, *United States-Sections 301-310 of the Trade Act of 1974, Report of the Panel*, Doc. WT/DS152/R of 22 December 1999, para. 7.22.

[64] WTO, *United States - Standards of Reformulated and Conventional Gasoline*, *Report of the Appellate Body*, Doc. WT/DS2/AB/R of 29 April 1996, p. 17.

[65] WTO Appellate Body, *United States - Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products*, Doc. WT/DS58/AB/R of 12 October 1998, para. 158.

[66] WTO, *Korea - Measures Affecting Government Procurement, Report of the Panel*, Doc. WT/DS163/R of 1 May 2000, para. 7.96.

[67] *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Ministerial Conference, Fourth Session (Doha, 9-14 November 2001), Doc. WT/MIN(01)/DEC/W/2 of 14 November 2001, available at: *www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm.*

appropriate returns on their innovation activities[68]. Absent patent protection, there may be insufficient incentives to invent (*i.e.* to invest in R&D) and to innovate, because others cannot be excluded from appropriating the benefits without sharing the costs. If it is true that the immediate goal is to incentivize and reward innovation, this is not the patent system's only goal. Patents have traditionally also been regarded as serving a number of other objectives, such as attracting foreign investment, facilitating technology transfer and dissemination, supporting domestic industries, generating trade gains or avoiding trade losses[69]. This is also the case of the TRIPS Agreement, where the patent system is aimed to contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology as set out in the general provisions and basic principles of the TRIPS Agreement and its Preamble, which include reducing distortions and impediments to international trade, promoting effective and adequate protection of intellectual property rights, and ensuring that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade. These general goals must be read in conjunction with Article 7, entitled "Objectives", that reflects the search for a *balanced approach* to IP protection in the societal interest, taking into account the interests of both producers and users, since IP protection is expected to contribute not only to the promotion of technological innovation, but also to the transfer and dissemination of technology in a way that benefits *both* its producers and users and that respects a balance of rights and obligations, with the overall goal of promoting *social and economic welfare*. Article 8, entitled "Principles", recognizes the rights of members to adopt *measures for public health and other public interest reasons* and *to prevent the abuse of intellectual property rights*, provided that such measures are consistent with the provisions of the TRIPS Agreement[70]. Both the preamble and Articles 7

[68] See WIPO *Guidelines and Manuals of National/Regional Patent Offices*, available at: *www.wipo.int/pct/en/texts/gdlines.html*.

[69] *Declaration on Patent Protection. Regulatory Sovereignty under TRIPS*, drafted under the auspices of the Max Planck Institute for Innovation and Competition in Munich, 15 April 2014, available at: *www.mpg.de/8132986/Patent-Declaration.pdf*.

[70] According to F. M. ABBOTT, *WTO TRIPS Agreements and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, *Commission on Intellectual Property Rights, UK, Study paper 2a*, 2002, p. 46, "it is exceedingly difficult to explain why the WTO agreement most likely to impact on public health also most stringently restricts protecting public health". GATT 1994 (Article XX (b)) and GATS (Article XIV (b)) allow that Members may adopt measures necessary to protect public human, animal or

and 8, which express the general goals, objectives and principles of the TRIPS Agreement, are to be borne in mind when the substantive rules of the Agreement are being examined, as repeatedly recognized by WTO dispute settlement panels. The same conclusion is confirmed by the 2001 *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* that provides (in para. 5(a)) that "[i]n applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles".

However, the use of the exclusive right can itself contribute to a market distortion and can lead to a situation characterized by inefficiencies, high prices and the under-provision of goods. The establishment of *limitations* and *exceptions* to patent protection are integral elements of patent governance and *crucial* to the overall balance of the system of protection. As such, they need not to be interpreted in a *narrow* way; rather, Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement recognize that the patent system is embedded in a framework of *policy controls*. Article 1(1) of the TRIPS Agreement expressly grants WTO members the *freedom* to determine the appropriate method of implementing the provisions of the Agreement in their own legal systems and practice, allowing them to treat different situations differently. *Differentiation* may relate to the requirements of patentability, patent eligibility and disclosure to the exclusion of subject matter from patentability, as well as to the scope of protection[71]. Additionally, many key terms relating to TRIPS obligations are *not defined* in the Agreement itself, including essential patent law concepts such as "invention", "new/novel" and "involve an inventive step/non-obvious", which leaves considerable discretion to WTO members as to how to apply the three criteria of patentability – novelty, inventive step and industrial applicability – within their national laws. Further, a number of provisions agreement have been included in the TRIPS Agreement in order to prevent and correct IP undesired effects: the provision that patent rights only last for a limited period of time (usually 20 years); exclusions from patentable subject matter; patent application, examination and grant procedures, as

plant life or health that are otherwise inconsistent with those agreement. The Author, therefore, suggested *to amend* Article 8.1 of the TRIPS Agreement by conforming it with the comparable GATT 1994 and GATS language.

[71] See the *Declaration on Patent Protection* and its critic on what the WTO's DSB panel mistakenly assumed in Doc. WT/DS114/R of 17 March 2000.

well as opposition, appeal, and other review procedures that allow courts and other review bodies to correct erroneous decisions and give relief where necessary, in order to ensure that the patent system as a whole functions as a public interest policy tool. Thirdly, general exceptions and limitations to patent rights are permitted under TRIPS Agreement in order to ensure harmony with broader public policy goals, such as *ordre public* or morality. The TRIPS Agreement also recognizes: a) *limited exceptions* regulated in Article 30, to provide certain uses by third parties for private, non-commercial uses; research or experimental purposes; early working of patented pharmaceuticals for the purposes of obtaining approval (the *so-called Bolar provision*); and b) *compulsory licenses* (actually the TRIPS Agreement does use rather the term "use without authorization of the right holder") covered by Article 31, which regulates both compulsory licenses granted to third parties for their own use and the use by or on behalf of governments without the authorizations of the right holder. This norm does not limit the grounds or underlying reasons that might be used to justify the grant of compulsory licenses, mentioning – among other circumstances – national emergencies, other circumstances of extreme urgency and anti-competitive practices only as grounds when there is not the need to try for a voluntary license first[72]. In addition to the already mentioned flexibilities in the process of acquisition of the right and flexibilities related to the scope of the patent right, the TRIPS Agreement provides member States also with flexibilities related to the use and enforcement of patent right. In this regard, they are entitled – in addressing public health concerns – to take necessary steps to prevent abusive and anti-competitive practices (including the preventive control of such practices in contractual licenses). Competition law helps in correcting and preventing anti-competitive behaviours such as: (i) abuses of IPRs because of refusal to deal with or imposition of overly restrictive conditions in medical technology licensing; (ii) preventing generic competition though anti-competitive patent settlement agreements; (iii) mergers between pharmaceutical companies that lead to undesirable concentration of R&D and IPRs; (iv) cartel agreements between pharmaceutical companies, including between manufacturers of generics; (v) anti-competitive behaviour in the medical retail and other related sectors.

[72] See WTO, *Module V, Patents*, available at: *www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/modules5_e.pdf*, pp. 1-15.

Article 8.2 and Article 40.1 of the TRIPS Agreement stipulate the appropriate measures that may be used to prevent any abuse of IPRs[73].

Many of these policy options are often referred to as "*TRIPS flexibilities*", a term, by the way, that the TRIPS Agreement only limits in relation to the special requirements of least developed countries (LDCs) members in order to explain the motivation for the additional transition period accorded to LDCs[74]. The expression "flexibility" only became part of the wider IP community's glossary[75] at the time of the adoption, in 2001, of the *Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health*[76] that clarified the term, by referring to flexibilities in a much broader way. Following multiple actions by the US and others that had challenged low – and middle-income countries' right to adopt and utilize flexibilities set forth in the TRIPS Agreement[77], the Africa Group

[73] *The Trilateral Study*, pp. 77-79.

[74] LDCs are given an extended transition period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement to protect intellectual property under the TRIPS Agreement, in recognition of their special requirements, their economic, financial and administrative constraints, and the need for flexibility so that they can create a viable technological base. On 3 November 2015, WTO members reached an agreement to extend the pharmaceutical waiver for LDCs until 2033. In December 2015, the WTO General Council also decided that the obligations of least developed country members under paras 8 and 9 of Article 70 of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to pharmaceutical products until 1 January 2033, or until such a date on which they cease to be a least developed country member, whichever date is earlier.

[75] WIPO's expert view on classification and flexibilities provided by the TRIPS Agreement concluded that they could be classified in just two categories: those regarding *transition periods* and those regarding *substantive flexibilities* in the TRIPS Agreement. A more detailed classification distinguishes among *subject matters* which qualifies for protection: *scope of protection*, *mode of IP enforcement* and *matters of administration*. See WIPO document CDIP/5/4 Rev., 18 August 2010, *Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and Their Legislative Implementation at the National and Regional Levels,* Document prepared by the Secretariat, available at: *www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=142068*, pp. 1-28. See also M. A. OLIVEIRA, J. A. ZEPEDA BERMUDEZ, G. C. CHAVES, G. VELÁSQUEZ, *Has the Implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean Produced Intellectual Property Legislation that Favours Public Health*?, in *BWHO*, 2004, pp. 815-821; UNAIDS, WHO, UNDP, *Policy Brief, Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment,* 5 March 2011, available at: *www.unaids.org/en/resources/documents/2011/20110315_JC2049_PolicyBrief_TRIPS.*

[76] See *supra*, note 67.

[77] In 1998 a group of 39 pharmaceutical companies along with the Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa sued the South African government over its medicines act, which included provisions to increase access to lower-priced medicines. One of their arguments was that the act was not in accordance with the TRIPS Agreement. A massive public outcry against this abusive conduct (at the time, nearly a

demanded a clarification of those flexibilities from the TRIPS Council[78]. The result was the Doha Declaration adopted at the Doha Ministerial Conference in November 2001, when the WTO members struck a pivotal deal which clarified the TRIPS Agreement and provided governments in the developing world with greater clarity and certainty that protection of patents does not and should not prevent members from taking measures to protect public health[79]. In its seven paragraphs the Doha Declaration clarified some of the flexibilities contained in the TRIPS Agreement. It recognized: the growing concerns over HIV and other diseases; firmly established the primacy of public health concerns over IP; firmly supported interpretations of the TRIPS Agreement allowing governments to take action necessary to protect the health of their populations; and set out plans to cope with the particular need of LDCs and countries lacking the capacity to make their own medicines. Paragraph 6 deals with production for export under a compulsory licence. According to Article 31(f) of the TRIPS Agreement, the use of compulsory licensing is authorized "predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use". Member States recognised in Doha that this restriction causes problems for countries without local production capacity and that rely on importation for their supply of medicines in a world where medicines are patented almost everywhere. The Doha Declaration promised to find an "expeditious solution" to this problem in Paragraph 6. However, it took two years of difficult negotiations at the WTO to arrive in 2003 at the "August 30" decision, which established a process to allow such export on a case-by-case basis[80]. The System – informally dubbed the "Paragraph 6 System" – that initially took the form of a waiver of certain conditions regarding compulsory licences, has been transformed in 2005 in a Protocol Amending the TRIPS Agreement. This Amendment has now become a permanent feature of the TRIPS Agreement and has entered into force on 23 January 2017[81].

fifth of the South African population was living with HIV) induced the Big Pharma companies to withdraw the law suit in 2001.

[78] See Doc. IP/C/W/296 of 19 June 2001.

[79] C. M. CORREA, *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WHO publication, 2002, pp. 1-55; F. M. ABBOTT (2002), *supra*, note 70, p.8 ff.; E. 'T HOEN (2009), *supra*, note 41, pp. 19-39.

[80] C.M. CORREA, *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WHO publication, 2004, pp.1-29.

[81] Many commentators have noted that the Paragraph 6 system has serious flaws, being too many cumbersome and not at all conducive to the economic realities on the

To sum up, the analysis of the relevant provisions of the TRIPS Agreement and the Doha Declaration reveals the total absence of a *genuine normative conflict* between the IP/patent system codified in the WTO TRIPS Agreement and the States' human rights law obligations not only to respect, but also to protect and fulfil the right to health. Rather, the current TRIPS IP norms can and should, to the maximum extent possible, be interpreted as to give rise to a single set of *compatible international obligations* based on a *human rights approach* in policies and programmes. This conclusion is especially commanded in the light of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health that, without being a formal amendment of the TRIPS Agreement, and thus having no specific legal *status* within the WTO law[82], could be certainly construed both as: a) a subsequent agreement under Article 31.3(a) of the Vienna Convention; or, b) as evidence of subsequent practice establishing the understanding of the WTO members regarding interpretation of the TRIPS Agreement[83].

4. *Conclusions*

The above considerations bring us directly to the main point of this study: the policy incoherencies between the today pharmaceutical innovation system, firmly rooted in the patent system, and the fundamental right to health, largely *lie outside the IP TRIPS System*.

production and supply of generic medicines, as evidenced by the very limited experience: by 2012 it has been used only once to supply a triple combination of ARVs from Canada to Rwanda. *The Trilateral Study*, *The Paragraph 6 System: Special Export Licences for Medicines*, available at: *www.wto.org/trilateralstudy*. See also the *Submissions of Contributions to the United Nation Secretary-General's HLP on Access to Medicines* of *SOUTH CENTRE_B*, 28 February 2016, and of KAJAL BHARDWAJ. The WHO Commission on Intellectual Property recommended to keep under review the system and to consider appropriate changes to achieve a more workable solution. In a 2013 TRIPS Council meeting, India, Brazil and Cuba, also questioned the effectiveness of the System, supporting the position that a revision is needed (Doc. IP/C/69, pp. 8-9).

[82] L. FORMAN, *An Elementary Consideration of Humanity? Linking Trade-Related Intellectual Property Rights to the Human Right to Health in International Law,* in *JWIP*, 2011, pp. 155-175, at p. 166; R. BEALL, R. KUHN, *Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis*, 12 January 2012, available at: *http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001154*.

[83] See, J. THUO GATHII, *The Legal Status of the Doha Declaration on the TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention on the Law of Treaties,* in *HJLT*, 2002, pp. 292-317, at p. 299.

Essentially they lie in the defective States' *implementation* of the TRIPS Agreement: too many countries still lack sufficient awareness about the use of TRIPS flexibilities and/or have limited capacity to implement them; these flexibilities are not *self-executing* and require a lot of attention and actions at the national level in order to tailor each nation IP regime to respond to each country's individual needs and policy objectives[84]. Additionally, policies incoherencies lie, essentially, in the *changed role* of patents in corporate management: as clearly pointed out in a recent seminal Max Planck study, patents are increasingly used as "strategic assets to influence the conditions of competition rather than as a defensive means to protect research and development outcomes". The *shift* of the patent from a right of defence to a *commercial tool* greatly affects the manner in which the right to exclude operates in practice. More importantly, in many industrialized States with highly developed economies and advanced technological infrastructures, there has been another gradual *shift of balance* in the patent regime towards right holders, both by reducing the burdens for patent applicants and by extending the rights of patent holders. In turn, over the past decades, the governmental autonomy to countervail these proprietary rights with the aim to protect the public interest in free competition and third parties' freedom to operate have been progressively eroded due to an increasingly complex legal and institutional regime consisting of multilateral, regional and bilateral agreements[85]. As a result, the ability of States to maintain a proper balance between the need for IP protection and the policy space for pursuing diverse public interest goals "has been unduly constrained"[86]. This also as a result of too many intimidations, or worst, threats of retaliation from governments and corporations against the sovereign right to issue compulsory licences, in order to "dissuade" governments from using all the various forms and procedures that could protect public health[87]. Finally, policies

[84] CIPIH, *Study 4C, The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries. Can they Promote Access to Medicines*?, 2005, pp.1-15.

[85] P. K. YU, *TRIPS and Its Discontents*, in *MIPLR*, 2006, pp. 384-386; H. GROSSE RUSE-KHAN, *A Trade Agreement Creating Barriers to International Trade? Acta Border Measures and Good in Transit,* in *AUILR*, 2011, pp. 645-726; A. DI BLASE, *Intellectual Property Protection in Investment Agreements and Public Concerns*, in G. SACERDOTI, P. ACCONCI, M. VALENTI, A. DE LUCA (eds.) *General Interests of Host States in International Law*, Cambridge, 2014, pp. 194-217.

[86] See Declaration on Patent Protection, *supra,* note 69.

[87] See WTO, *Report of the Panel*, *supra*, note 63, paras 7.88-7.90; S. K. SELL, *Trips Was Never Enough: Vertical Forum Shifting, FTAS, ACTA, and TPP,* in *JIPL*, 2011, pp. 468-478 (on the pharmaceutical firms' bullying both governments, NGOs and even

incoherencies arise when legitimate economic, societal and political interests and priorities are misaligned: that is what currently occurs in respect of the global "narrative" about the trade liberalization, frequently associated with jobs, capital flows and generation of wealth; while, public health objectives, such as access to medicines and universal health care, are normally and simply presented to the citizens as an increase in public expenditure, difficult to justify in the current wage of global economic crisis[88].

In the light of the above considerations, several comments submitted to the UN HLP on access to medicines asserted that the tensions and policy incoherencies between patents, health technologies innovation and access to medicines and treatments, should be solved by resorting to a *hierarchical relationship* and by reference to the "Relations of importance" mentioned in the ILC Report, that derive from Article 103 of the UN Charter, the notions of *jus cogen*s and obligations *erga omnes*[89]. All these proposals, despite their different recommendations, are based on the same premises: the assumption of *primacy of the right to health* enshrined into the UN Charter, its (uncertain) constitutional nature, and the combination of Article 103 of the UN Charter with the treaty obligations assumed by member States under Articles 2, 55 and 56 of the Charter. The conclusion is that the UN human rights obligations on access to medicines *must take priority* over any *conflicting* (trade treaty) obligation[90]. As already argued above, the relationships between human rights obligations in respect to the right to health and the IP TRIPS system is not a conflict one, but a simple relationship of interpretation. As such, it could and should be resolved by a systemic and harmonized interpretation through the norms of

particular patients); OXFAM, HAI EUROPE, *Trading Away Access to Medicines-Revisited. How European Trade Agenda Continues to Undermine Access to Medicines*, 29 September 2014, pp. 1-39; EUROPEAN COMMISSION, *Report on the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights in Third Countries*, Doc. SWD(2015) 132 final of 1 July 2015.

[88] A clear example of the difficulties related to these costs is the recent Donald Trump's executive order to repeal the Obama care healthcare reform platform. More details at: *http://obamacarefacts.com/trumpcare-explained/.*

[89] See the Contributions of R. ELLIOTT, *supra*, note 32; SOUTH CENTRE A, February 26, 2106; X. SEUBA, Global Health Law Committee of the International Law Association, 22 February 2016; E. 'T HOEN, Global Health Law Committee of the International Law Association, 22 February 2016; BROOK BAKER, Health GAP_A, 26 February 2016; CHANDNI RAINA, Centre for WTO Studies, Indian Institute of Foreign Trade_B, 25 February, 2016; all available at: *www.unsgaccessmeds.org/new-page/.*

[90] R. ELLIOTT, *supra*, note 32, pp. 20-22.

the Vienna Convention on the Law of Treaties[91]. The qualification, by the UN human rights bodies, of access to essential medicines as a *core obligation* under the right to health, therefore not subject to progressive realization within available maximum resources, a sort of an "underogable" obligation in respect of which a State party to ICESCR "cannot under any circumstances whatsoever, justify its non-compliance", does not change this reality. Yet, the right to health is *not* generally recognized as a *superior norm* under international law, falling into the three primary sources of hierarchically superior norms, such as peremptory (*jus cogens*) norms, *erga omnes* obligations, and Article 103 of the UN Charter[92].

So said, in respect of the many difficulties faced by developing countries to take fully advantage of the TRIPS Agreement flexibilities, 15 years after the Doha Declaration, one might rightly questioned the usefulness of the many recommendations made in both the HRC resolutions and the HLP, that *again* called for WTO members to commit themselves to respect the WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and refrain from any action that would limit its implementation and that countries should make *full use* of the flexibilities enshrined in this Agreement. Unsurprisingly, many NGOs regretted that the UN bodies were unable to reach consensus on *bolder* recommendations towards more *progressive* and *visionary* proposals concerning the actual limits of the WTO's Agreement on TRIPS framework to protect access to medicines, strongly rejecting the HLP's premise that the right of access to medicines and other health technologies could be resolved *within the existing framework of TRIPS flexibilities.* Some radical proposals have been advanced, directly challenging the inclusion of pharmaceutical products and life-saving medicines in the same regime as movies and software, based on incentives deemed to mobilize maximal profits for pharmaceutical monopolies rather than the unmet health needs of million people. Some submissions to the HLP made detailed proposals for *full exemption* from patenting *for all or some medicines*: in the light of the political pressure exerted by western governments and the current litigations brought by big pharma companies against countries exercising their right to issue compulsory licenses, it has been recommended to exempt from IP protection *all the medicines on national essential medicines lists* or on the *WHO Model list for essential*

[91] L. FORMAN, *supra*, note 82, pp. 162-165.

[92] For a recent reconstruction of the notion of *jus cogens* norms in international law see the Judgment of the UK Supreme Court in the case *Belhaj & Anor* v. *Straw & Ors* of 17 January 2017, available at: *http://www.bailii.org/uk/cases/UKSC/2017/3.html*.

medicines[93]. This is particularly important especially now, since in May 2015 the WHO added several important medicines, including very high price drugs for the treatment of cancer, tuberculosis and hepatitis C to its Essential Model List (EML)[94].

It is the Author's personal belief that the TRIPS Agreement is here to stay and that any proposed additional formal amendment to the text is simply unrealistic. In this respect, it is important to note that the HLP did not reach a *consensus* on the necessity to *renegotiate the TRIPS Agreement* or *to amend* it. According to the final HLP's Report "to revise or update these existing rights would be to concede ground to any argument of their derogability"[95]. A conclusion, this, objected by three members of the HLP who recommended, in their commentary to the Report, that this proposal should be pursued in *other UN forums*[96]. Neither, did the HLP uphold the proposal, requested in a number of calls, for a new *United Nations Instrument* to uphold universal human rights in laws, policies and actions that affect health technology innovation and access, that expressly recognizes the *primacy of human rights*. The HLP, rightly, concluded in this respect that human rights and other obligations related to access to essential medicines *already exist* and are embedded in United Nations instruments, guidance and decisions of human rights bodies and in a number of national and regional legal instruments. As to the current IP system, if given proper effect and properly observed, the provisions of the TRIPS Agreement and the Doha Declaration would give rise to the necessary protections and required balances to protect the human right to health in trade and intellectual property matters[97].

[93] The WHO defines *essential medicines* as "those drugs that satisfy the healthcare needs of majority of the population; they should therefore be available at all times in adequate amounts and in appropriate dosage forms, at a price the community can afford". The WHO published the first *Model List of Essential Drugs* in 1977 and identified 208 individual medicines which together could provide safe, effective treatment for the majority of communicable and non-communicable diseases. The WHO Model Lists are now seen as equally relevant to high –, middle – and low-income countries, particularly due to the inclusion of new, highly effective and very expensive medicines in more recent years. The current Model List of Essential Medicines has been prepared by the WHO Expert Committee in April 2015. See WHO, *Essential Medicines*, available at: *www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/*.

[94] WHO, MEDIA CENTRE, *WHO moves to improve access to lifesaving medicines for hepatitis C, drug-resistant TB and cancers*, 8 May 2015, available at: *http://who.int/mediacentre/news/releases/2015/new-essential-medicines-list/en/*.

[95] *HLP Report,* p. 19.

[96] *HLP Report*, J. BERMUDEZ, W. BYANYIMA and S. PHURAILATPAM's *Commentary*, p. 53.

[97] *HLP Report,* p. 19.

In this respect it is the Author's opinion that a more promising avenue would consist in profiting of the "asymmetries" of *implementation power* in respect of the competing obligations in order to take advantage of the much stronger WTO accountability system, which – by the way – would require collaboration by the WTO. A sound proposal in this respect has been advanced by the HLP Report: countries that threaten and retaliate against others for using their entitlement under the TRIPS Agreement should be forced to face significant *serious sanctions*. According to the Panel, instances of undue political and commercial pressure should be reported to by the WTO Secretariat during the Trade Policy Review of members and WTO members must register complaints against such pressure, which include taking *punitive measures* against offending WTO Members. This proposal could be reinforced by the proposed creation of an *additional mechanism* to be established at the UN HRC, able to receive and investigate complaints (by UN member States, civil society, any other stakeholder or even by the HRC on its own accord) relating to the violation of human rights treaties as a result of trade retaliation (actual or threatened) where countries seek to use TRIPS flexibilities.

In addition, developing countries should start thinking seriously to lodge complaints at the WTO dispute settlement units, resorting to an increased use of the multilateral dispute settlement mechanism of the WTO. In the light of the Doha Declaration (a landmark political event) and the subsequent legal developments that have shown a growing acceptance in State practice of the use of various forms of TRIPS flexibilities in the area of public health[98], it is probable that the WTO Dispute Settlement Body's approach and jurisprudence on the TRIPS Agreement would be, nowadays, necessarily quite different from the largely criticized cases settled since 1995, four of which directly addressed pharmaceutical patents, as having largely interpreted the object, purpose and context of the TRIPS Agreement in favor of protecting IPRs and having given very little weight to arguments about public health[99]. This conclusion is particularly important in respect of two complaints lodged at the WTO by two developing countries, India and Brazil, against the EU and the Netherlands for seizure of generic drugs in transit, claiming that this seizure violated, *inter alia*, Articles 2, 28, 31, 41 and 42 of the TRIPS Agrement, arguing that the measures at issue have an adverse impact on the ability of developing and least-developed countries

[98] E. 'T HOEN (2016), *supra*, note 10, pp. 49-63 (on the practical use of the Doha Declaration since 2001 and trends in the use of the TRIPS Agreement flexibilities).

[99] See L. FORMAN, *supra*, note 82, at pp. 165- 167.

members of the WTO "to protect public health and provide access to medicines for all"[100]. At the moment India settled with the EU, but the dispute between Brazil and the EU still remains[101]. Should this complaint proceed, it would be a great opportunity for the WTO panel to provide an "authoritative" interpretation of the TRIPS provisions in the context of the Agreement as a whole and in respect of the various HRs agreements, beyond the context of HIV/AIDS pandemic. This interpretation, while only binding with respect of the particular dispute between the parties, would nevertheless provide useful guidance to the WTO in approaching questions of innovation and access to medicines for other diseases, not confined to HIV as a mean to realize the fundamental *right to health*.

Developing countries could also lodge complaints particularly in respect of the governments' rights to address access barriers *within* the current IP system through "automatic licensing" for essential medicines. It is not by chance that one of the major specific issues of concerns of pharma industries and western developed countries was exactly on the UN call on governments to make liberal use of compulsory licenses to override patents. The recommendation for effectively automatic compulsory licensing has been eliminated by the HLP Report at the very last minute because of lack of consensus: some members of the HLP were concerned over the potential incompatibility of such measures with the TRIPS Agreement and the unintended consequences that may result from such an approach[102]. Two-

[100] WTO (2010a), *European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit: Request for Consultations by India*, Doc. WT/DS408/1, G/L/921, IP/D/28 of 19 May 2010; WTO (2010b), *European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit: Request for Consultations by Brazil*, Doc. WT/DS409/1, G/L/922, IP/D/29 of 19 May 2010.

[101] See *India EU Reach an Understanding on Issue of Seizure of Indian Generic Drugs in Transit, Press Information Bureau Government of INDIA,* Ministry of Commerce & Industry, 28 July 2011; *Guidelines of the European Commission concerning the enforcement by EU customs authorities of intellectual property rights with regards to goods, in particular medicines, in transit through the EU* of 1 February 2012 (available on line), that address the specific concerns raised by India and Brazil on medicines in genuine transit through the territory of the EU; see also Regulation No 608/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 concerning customs enforcement of intellectual property rights and repealing Council Regulation (EC) No 1383/2003, in *OJEU* L 181 of 29 June 2013, p. 15 ff.; in literature see B. K. BAKER, *Settlement of India/EU WTO Dispute re Seizures of In-Transit Medicines: Why the Proposed EU Border Regulation Isn't Good Enough,* available at: *http://digitalcommons.wcl.american. edu/research/24/.*

[102] The counter-argument is that companies would be much less willing to invest the significant levels of funding required to discover, research and develop new medicines due to the significant uncertainty about returns being available for

third of the HLP members, on the contrary, along with several members of the HLP's Expert Advisory Group, were of the opinion that automatic compulsory licences (CLs) are fully compatible with the letter and the spirit of the TRIPS Agreement as long as an "effectively automatic" CL met and adhered to the recommendation specified in Article 31 of the TRIPS Agreement. It would be interesting to know how WTO dispute settlement body would treat CLs, in the light of the supposed "unintended" long-term consequences of such use (or abuse). In addition, a future WTO panel could also consider the compatibility between demands for higher standards than the TRIPS Agreement requires and pronounces itself on the very lasting academic debate about TRIPS provisions as a "ceiling" and not a "floor", by interpreting the second sentence of Article 1.1 of the TRIPS Agreement that stipulates:

> "Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, *provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement*"[103].

As the Indian delegation has noted in its intervention in the TRIPS Council, TRIPS-plus measures cannot be justified under Article 1.1; enforcement levels cannot be raised to the extent that they contravene the TRIPS Agreement[104]. Finally, the task to harmonize the core human rights obligations with other (WTO) legal duties to provide essential medicines access and respect of inventor's rights could be certainly fulfilled by domestic courts, that could easily provide consistent implementation of different policy oriented obligations[105].

successful, value-adding products at the end of the journey from concept to finished medicine. See *HLP Report,* M. C. FREIRE's Commentary, p. 57.

[103] Emphasis added. C. CORREA, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement*, Oxford, 2007, p. 25; A. KUR, H. GROSSE RUSE-KHAN, *Enough is Enough. The Notion of Binding Ceilings in International Intellectual Property Protection*, in A. KUR, M LEVIN (eds.), *Intellectual Property Rights in a Fair World Trade System*, Cheltenham, 2011, pp. 359-407.

[104] TRIPS Council Minutes of June 8-9 2010, Doc. IP/C/M/63 of 4 October, 2010, available at: *www.org/english/traop_e/trips*.

[105] See, H. V HOGERZEIL, M. SAMSON, J. VIDAL CASANOVAS, L. RAHMANI-OCORA, *Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health Enforceable through the Courts?,* in *The Lancet*, 22 July 2006, pp. 305-311; JUSTICE S. MURALIDHAR DELHI HIGH COURT, *The Expectations and Challenges of Judicial Enforcement of Social Rights*, available at: *http://delhicourts.nic.in/ejournals/social_rights_jurisprudence.pdf*; The High Court of Delhi (*Mohd Ahmed (Minor)* v. *Union of India*, et al, W.P.(C) 7279/2013, judgment of 12 February 2014) is the only national court to our knowledge that has judged in favour of a child born to an economically

As to the current innovation system, something that the TRIPS Agreement does not regulate, there is clearly the need of change to become less costly and more responsive to health needs, especially to develop missing essential medicines needed to respond to global health problems. New R&D models are needed: they should provide for transparent sharing of the results of research, ensure transparency of clinical trial results to enable independent assessment of the value of a product and include new models of financing drug development.

The idea of an international agreement on R&D (debated since the initial proposal in 2004 and continuously supported from a number of governments, scientists, Nobel laureates, civil society organisations, and other experts) could be crafted under the auspices of the WHO. It should be based on the *delinkage* of the cost of R&D from the price of the end product (examples include prize funds, patent buy-outs, open source innovation and other new financing mechanisms) and, as a new binding international agreement, it would offer several potential advantages in bringing down the price of new, patented essential medicines, so they become affordable to the communities that need them. Same as happened with the Framework Convention on Tobacco Control, entered into force on 27 February 2005, the first public health treaty negotiated within the WHO, which has significantly contributed to global tobacco control efforts[106].

disadvantaged part of society, who has a rare genetic disorder, and who would be entitled to free medical treatment, by referring to Indian Constitution, to Article 12 of ICCPR and to the General Comment No. 14 of the CESCR, as well as to other Conventions and regional human rights instruments. See A. DIVER, J. MILLER (eds.), *Justiciability of Human Rights in Domestic Jurisdiction*, New York-Dordrecht-London, 2015, pp. 105-108.

[106] See B. BAKER, *Background Paper: Existing and prior work, initiatives and proposal to improve innovation and access to health technologies*, available at: *www.unsgaccessmeds.org/new-page/*; *HLP Report*, pp. 29-32.

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

Pia ACCONCI*

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. – 2. La rilevanza della tutela della salute nel quadro di procedimenti arbitrali istituiti sulla base di trattati internazionali in materia di investimenti. – 3. L'approccio innovativo di alcuni Stati e dell'Unione europea nella redazione di norme internazionali pattizie in materia di investimenti. – 4. Considerazioni conclusive.

1. *Considerazioni introduttive*

Il trattamento degli investimenti all'estero è un settore specifico del diritto internazionale e del diritto dell'Unione europea. Il presente contributo ha per oggetto la rilevanza della tutela della salute in questo settore e il concetto di salute assunto in proposito quale parametro di riferimento.

Sin dal periodo successivo al processo di decolonizzazione, la disciplina di tale settore si è ispirata 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. Questa logica emerge chiaramente 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[1]. La struttura di questi trattati è, in linea di principio, analoga. Tra le clausole ricorrenti merita segnalare quelle sui requisiti di liceità di un atto statale di ablazione assimilabile a un'espropriazione e sul ricorso all'arbitrato diretto quale mezzo di soluzione delle controversie tra uno degli Stati contraenti e gli investitori riconducibili all'altro Stato contraente. Il gran numero dei trattati internazionali in materia di investimenti si deve all'esigenza – manifestatasi in

* Professore associato di Diritto internazionale, Università degli Studi di Teramo.

[1] La Germania e il Pakistan conclusero nel 1959 il primo trattato bilaterale in materia di investimenti.

maniera evidente successivamente al processo di decolonizzazione – di superare i conflitti tra gruppi di Stati eterogenei relativamente alla determinazione dei principi e contenuti del diritto internazionale generale in materia giacché l'incertezza derivante da siffatti conflitti portava a una riduzione degli investimenti privati e contribuiva quindi al peggioramento dello stato dell'economia internazionale.

La struttura e i contenuti dei trattati bilaterali in materia di investimenti sono stati influenzati dall'assunto secondo cui la disciplina e, nella misura del possibile, la soluzione di problemi inerenti a interessi diversi si realizzino meglio se trattati internazionali distinti sono conclusi nella logica della diversificazione normativa tipica del diritto internazionale. Tali trattati bilaterali sono volti infatti, 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 principio, 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 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 delle 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, in linea di principio, risolte da tribunali arbitrali costituiti sulla base delle clausole contemplanti l'arbitrato diretto – principalmente, ICSID, e/o UNCITRAL – previste nei medesimi trattati. La costituzione di tribunali siffatti è avvenuta per lo più su richiesta di uno o più investitori privati riconducibili a uno degli Stati contraenti contro un altro Stato contraente in qualità di Stato ospite.

Nel periodo più recente il numero di casi è aumentato tuttavia in maniera esorbitante. Alcuni di questi casi hanno avuto per oggetto controversie tra uno Stato ospite e un investitore straniero relative, tra l'altro, alla tutela della salute[2].

Controversie simili sono sorte anche nei rapporti tra Stati economicamente avanzati, essendo numerosi di questi divenuti ospiti di investi-

[2] Segnalo che tutti i casi arbitrali menzionati nel presente scritto sono reperibili nel sito *www.italaw.com*.

menti realizzati da investitori privati provenienti da altri Stati economicamente avanzati e/o emergenti. La diffusione su larga scala del processo di liberalizzazione e interdipendenza tra Stati e mercati ha sovvertito difatti le rotte tradizionali dei flussi di investimento posti in essere da privati in Stati diversi da quelli di origine e ampliato i settori materiali suscettibili di essere l'oggetto di tali investimenti.

Casi siffatti hanno posto ai tribunali arbitrali competenti problemi nuovi e, talvolta, di difficile soluzione, in relazione alla scelta del diritto applicabile e dei metodi di interpretazione. Ciò ha evidenziato l'inadeguatezza dell'approccio normativo fondato sulla diversificazione.

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, al fine di coniugare esigenze di tutela eterogenee[3]. Queste esigenze sono 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 intere popolazioni, minoranze quali quelle indigene ovvero gruppi di cittadini in qualità di consumatori e/o rappresentanti di organizzazioni della società civile.

L'idea secondo cui sarebbe opportuno un rinnovamento del quadro normativo internazionale applicabile agli investimenti si è affermata non solo a causa di certe controversie tra Stato ospite e investitore straniero, dei mutamenti in atto nei rapporti economici transnazionali e degli orientamenti di alcune organizzazioni internazionali, 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 TFUE, come innovato dal Trattato di Lisbona del 2007.

A seguito dell'entrata in vigore di quest'ultimo Trattato nel 2009, le principali istituzioni politiche dell'Unione, Consiglio, Commissione e Parlamento, hanno iniziato in effetti a occuparsi della disciplina internazionale in materia di investimenti mostrando la propensione a rinnovare

[3] Si vedano, tra gli altri, E. TUERK, D. ROSERT, *UNCTAD's Role in Addressing International Investment Trends and Challenges*, in *EYIEL*, 2013, p. 537 ss.; J. ZHAN, *Investment Policies for Sustainable Development: Addressing Policy Challenges in a New Investment Landscape*, in R. ECHANDI, P. SAUVÉ (eds.), *Prospects in International Investment Law and Policy*, Cambridge, 2013, specialmente pp. 26-29; P. MUCHLINSKI, *Towards a Coherent International Investment System: Key Issues in the Reform of International Investment Law*, *ibidem*, p. 411 ss.; F. ROJID, M. DEL CARMEN VASQUEZ, *Investment Law and Poverty: Continuing the Debate through UNCTAD's Investment Policy Framework for Sustainable Development*, in *JWIT*, 2014, p. 889 ss.

il modo di essere tipico delle norme in materia[4]. Prova ne sono i testi degli accordi internazionali di cooperazione e libero scambio firmati e/o tuttora in corso di negoziati ad opera della Commissione[5].

Siffatta propensione ha assunto una visibilità notevole in relazione ai negoziati del *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) firmato dapprima il 1° agosto 2014 e poi il 29 febbraio 2016 con il Canada, ma non entrato ancora in vigore, e del *Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership Agreement* (TTIP), in corso di negoziato 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 un disegno politico, tecnico e giuridico ambizioso poiché mirano al raggiungimento di un risultato siffatto mediante, tra l'altro, forme di cooperazione specifiche nel campo normativo denominate nella lingua inglese "international regulatory cooperation"[6].

[4] Segnalo, in particolare, la Comunicazione della Commissione *Towards a Comprehensive European International Investment Policy*, COM(2010)343 def. del 7 luglio 2010; le *Conclusions on a Comprehensive European International Investment Policy* del Consiglio del 25 ottobre 2010 e il Rapporto su *Future European International Investment Policy* adottato dal Comitato sul commercio internazionale del Parlamento europeo il 22 marzo 2011. Relativamente alle aspettative di un contemperamento diverso tra gli interessi in gioco in materia di investimenti ad opera dell'Unione, si vedano, tra gli altri, J. TAVASSI, *The EU Investment Policy: How to Ensure a Fair Regulation of the Concerned Interests?*, in *JWIT*, 2012, specialmente pp. 646, 654-655; M. BUNGENBERG, C. TITI, *Developments in International Investment Law*, in *EYIEL*, 2013, pp. 443-447; C. TITI, *International Investment Law and the European Union: Towards a New Generation of International Investment Agreements*, in *EJIL*, 2015, p. 639 ss.

[5] Merita menzionare: il Trattato di libero scambio concluso tra l'Unione europea, i suoi Stati membri e la Corea del Sud nel 2010; il *Partnership and Cooperation Agreement* concluso tra l'Unione europea, i suoi Stati membri e l'Iraq nel 2011; l'Accordo commerciale concluso tra l'Unione europea, i suoi Stati membri, la Colombia e il Perù nel 2012 ed entrato in vigore nel 2013; l'*Interim Agreement* istitutivo di un *Framework for an Economic Partnership Agreement* concluso tra l'Unione europea, i suoi Stati membri e gli Stati dell'*Eastern and Southern Africa* (ESA) nel 2012; il Trattato di libero scambio concluso tra l'Unione europea e Singapore nel 2014 e non ancora entrato in vigore; il *Comprehensive Economic and Trade Agreement* concluso tra l'Unione europea e il Canada nel 2014 e non ancora entrato in vigore; il Trattato di libero scambio concluso tra l'Unione europea e il Vietnam nel 2016; il *Transatlantic Trade and Investment Partnership Agreement* in corso di negoziati tra l'Unione europea e gli Stati Uniti; il trattato in materia di investimenti in corso di negoziato tra l'Unione europea e la Cina; i trattati di libero scambio in corso di negoziato tra l'Unione europea e, rispettivamente, il Giappone e l'India.

[6] Per approfondimenti, mi permetto di segnalare P. ACCONCI, *La cooperazione nel campo normativo negli accordi in materia di commercio internazionale dell'Unione Europea dopo il Trattato di Lisbona*, in *RDI*, 2016, p. 1071 ss.

I tentativi di rinnovamento delle norme in materia di investimenti avviati dalle istituzioni europee si fondano su un approccio composito. Ai fini della presente indagine, merita segnalare che questo si caratterizza, tra l'altro, per l'attribuzione di una rilevanza specifica a certi interessi non economici come ambiente e salute. Tale approccio risulta così compatibile con il principio di coerenza tra azione interna e quella esterna dell'Unione europea di cui all'art. 21 del TUE e all'art. 205 del TFUE. Alla luce di tale principio come enunciato al par. 1 dell'art. 21 del TUE, l'azione esterna dell'Unione europea "si fonda sui principi che ne hanno informato la creazione, lo sviluppo e l'allargamento e che essa si prefigge di promuovere nel resto del mondo: democrazia, Stato di diritto, universalità e indivisibilità dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, rispetto della dignità umana, principi di uguaglianza e di solidarietà e rispetto dei principi della Carta delle Nazioni Unite e del diritto internazionale".

2. *La rilevanza della tutela della salute nel quadro di procedimenti arbitrali istituiti sulla base di trattati internazionali in materia di investimenti*

A partire dai primi anni del 2000, la tutela della salute ha assunto una rilevanza specifica nel quadro del diritto internazionale in materia di investimenti, talvolta in via esclusiva, altre volte in combinazione con la protezione di altri interessi non economici, quali ambiente, siti religiosi e/o culturali, giacché ha dato origine, come già segnalato, a un numero ragguardevole di controversie tra uno Stato ospite e un investitore straniero. Atti normativi adottati dallo Stato ospite – allo scopo di garantire tale tutela – sono stati impugnati davanti a un tribunale arbitrale, per lo più ICSID o UNCITRAL, dall'investitore straniero in quanto atti di ablazione riconducibili a un'espropriazione (nella lingua inglese "regulatory takings") illecita, a norma di un trattato internazionale in vigore tra lo Stato nazionale dell'investitore ricorrente e quello ospite convenuto. Questa pretesa è stata fondata prevalentemente sul fatto che lo Stato ospite non avesse corrisposto un indennizzo calcolato conformemente al suddetto trattato. Ad avviso dei ricorrenti, in caso di mancato pagamento di un indennizzo siffatto, mutamenti della legislazione interna, quantunque diretti al perseguimento di un interesse pubblico in maniera non discriminatoria, avrebbero dovuto essere giudicati alla stregua di una violazione delle norme del medesimo trattato, in particolare di quelle in materia di trattamento giusto ed equo e di espropriazione[7].

[7] La clausola sul trattamento giusto ed equo ha iniziato a essere inserita nei trattati

La circostanza che i tribunali arbitrali applichino, in linea di tendenza, i trattati internazionali sugli investimenti quale fonte principale di diritto, al fine non solo dell'accertamento della propria 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 è oggi dibattuta in dottrina, sotto profili disparati quali ragionevolezza, proporzionalità, democraticità ed equità[8].

I casi *Chemtura* c. *Canada*[9], *Methanex Corp.* c. *Stati Uniti*[10], *Vattenfall* c. *Germania*[11], *Philip Morris* c. *Australia*[12] e *Philip Morris* c. *Uru-*

internazionali sugli investimenti al fine del bilanciamento degli interessi contrapposti dell'investitore straniero e dello Stato ospite attraverso l'instaurazione tra loro di rapporti improntati al rispetto di principi quali ragionevolezza, proporzionalità e lealtà. La prassi arbitrale mostra che l'interpretazione e applicazione effettiva di tale clausola tendono a essere fonte autonoma di controversie. Più specificamente, numerosi tribunali arbitrali hanno preso in considerazione, e talvolta accolto, la pretesa dell'investitore straniero ricorrente di tutelare, sulla base di tale clausola pattizia, aspettative di trattamento da parte dello Stato ospite fondate sulla stabilità, in termini di immutabilità, delle leggi del suddetto Stato. Si vedano, in particolare, i casi ICSID, *Metalclad Corp.* c. *Messico*, ARB(AF)/97/1, *Award* 30 agosto 2000, specialmente par. 99; ICSID, *Tecnicas Medioambientales Tecmed S.A.* c. *Messico*, ARB(AF)/00/2, *Award* 29 maggio 2003, specialmente par. 154.

[8] Segnalo, tra gli altri, B. CHOUDHURY, *Recapturing Public Power: Is Investment Arbitration's Engagement of the Public Interest Contributing to the Democratic Deficit?*, in *VJTL*, 2008, p. 775 ss.; B. KINGSBURY, S.W. SCHILL, *Public Law Concepts to Balance Investors' Rights with State Regulatory Actions in the Public Interest – the Concept of Proportionality*, in S.W. SCHILL (ed.), *International Investment Law and Comparative Public Law*, Oxford, 2010, p. 75 ss.; G. VAN HARTEN, *Investment Treaty Arbitration, Procedural Fairness, and the Rule of Law*, *ibidem*, p. 627 ss.; J. WEBB YACKEE, *Toward a Minimalist System of International Investment Law?*, in *STLR*, 2008-2009, p. 303 ss.; N. MAHMOOD, *Democratizing Investment Laws: Ensuring 'Minimum Standards' for Host States*, in *JWIT*, 2013, p. 79 ss.; L. COTULA, *Democraticising International Investment Law*, 2015, disponibile al sito *http://pubs.iied.org/pdfs/12577IIED.pdf.*

[9] UNCITRAL, *Chemtura Corp.* c. *Canada*, *Award*, 2 agosto 2010. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel Trattato NAFTA.

[10] UNCITRAL, *Methanex Corp.* c. *Stati Uniti*, *Final Award on Jurisdiction and Merits* 3 agosto 2015. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel Trattato NAFTA.

[11] ICSID*, Vattenfall AB, Vattenfall Europe AG and Vattenfall Europe Generation AG* c. *Germania*, ARB/09/6. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nell'*Energy Charter Treaty* del 1994.

[12] UNCITRAL, *Philip Morris Asia Ltd.* c. *Australia*, PCA n. 2012 - 12 (rigettato il 17 dicembre 2015, *Award on Jurisdiction and Admissibility*). Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel trattato bilaterale tra Australia e Hong Kong del 1993.

guay[13] sono gli esempi più importanti della giurisprudenza arbitrale internazionale.

Le pretese dei ricorrenti sono state rigettate nei casi *Chemtura*[14] e *Methanex*[15]. In essi le modifiche dell'ordinamento interno erano state indotte dall'esigenza di vietare rispettivamente la commercializzazione di pesticidi a base di lindano nel caso *Chemtura* e di benzine composte con metanolo nel caso *Methanex*. In entrambi questi casi i tribunali arbitrali – costituiti secondo le regole di arbitrato UNCITRAL sulla base del Trattato NAFTA – hanno accolto la pretesa dello Stato convenuto volta a escludere che il provvedimento normativo controverso costituisse un *regulatory taking*, in virtù degli interessi pubblici – l'ambiente e la salute pubblica – da esso tutelati.

Il primo caso *Vattenfall* è stato sospeso sulla base di una soluzione amichevole raggiunta dalle parti in conflitto[16], mentre il secondo è pendente[17]. Il primo caso *Vattenfall* è sorto a causa delle condizioni restrittive sull'impiego delle acque del fiume Elba imposte dal governo tedesco al fine della concessione del permesso di costruzione di un impianto a carbone per la produzione di energia elettrica ad Amburgo. Questo primo caso si è concluso per transazione. La società ricorrente svedese ha chie-

[13] ICSID, *Philip Morris Brands SÀRL, Philip Morris Products S.A. and Abal Hermanos S.A.* c. *Uruguay*, ARB/10/7. Questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nel trattato bilaterale tra Svizzera e Uruguay del 1988.

[14] Segnalo, in particolare, il seguente paragrafo della sentenza (cit. *supra*, nota 9): "[i]rrespective of the existence of a contractual deprivation, the Tribunal considers in any event that the measures challenged by the Claimant constituted a valid exercise of the Respondent's police powers. As discussed in detail in connection with Article 1105 of NAFTA, the PMRA took measures within its mandate, in a non-discriminatory manner, motivated by the increasing awareness of the dangers presented by lindane for human health and the environment. A measure adopted under such circumstances is a valid exercise of the State's police powers and, as a result, does not constitute an expropriation" (par. 266). Segnalo altresì il caso *Ethyl Corporation* c. *Canada* risolto per transazione tra le parti in lite, quando un tribunale arbitrale era stato già costituito conformemente alle regole di arbitrato UNCITRAL e si era pronunciato su alcuni aspetti procedurali della controversia, tra cui quello della propria *jurisdiction*. Le sentenze sulla sede dell'arbitrato e sulla *jurisdiction* del tribunale UNCITRAL, nonché alcune dichiarazioni rese nel corso del procedimento, sono reperibili nel sito *naftaclaims.com* (*http://www.naftaclaims.com/disputes_canada_ethyl.htm*), oltre che in quello di *italaw* menzionato *supra*, nota 2. La sentenza sulla *jurisdiction* è altresì riprodotta in *ILM*, 1999, p. 708 ss.

[15] Si veda, in particolare, il par. 21 della sentenza (cit. *supra*, nota 10).

[16] ICSID, ARB/09/6 (cit. *supra*, nota 11), *Award* 11 marzo 2011.

[17] ICSID*, Vattenfall AB, Vattenfall GMBH, Vattenfall Europe Nuclear Energy GmbH, Kernkraftwerk Brunsbüttel GmbH & Co. oHG and Kernkraftwerk Krümmel GmbH* c. *Germania*, ARB/12/12. Anche questo caso si fonda sulla clausola arbitrale prevista nell'*Energy Charter Treaty* del 1994.

sto la costituzione di un altro tribunale arbitrale ICSID contro la Germania a seguito della decisione presa dal governo tedesco nel 2000 di ridurre l'impiego dell'energia nucleare, smantellando alcune centrali[18].

I casi *Philip Morris* sono stati originati dalle normative nazionali sulla dissuasione del consumo di tabacco e prodotti derivati adottate dai due Stati convenuti in attuazione degli obblighi da essi assunti con la ratifica della Convenzione quadro sul controllo del consumo di tabacco e suoi derivati. Si tratta della Convenzione conclusa nel quadro dell'OMS il 21 maggio 2003 ed entrata in vigore il 27 febbraio 2005. L'Uruguay ha adottato una normativa che impone, in particolare, l'indicazione sui pacchetti di sigarette dei danni alla salute derivanti dal consumo di tabacco, anziché immagini invitanti associate al nome e al marchio della società produttrice, mentre l'Australia ha approvato una normativa ancora più dissuasiva che prevede il c.d. *plain packaging*, ossia l'assenza completa di segni e immagini riconducibili a tali caratteri distintivi della società produttrice. In entrambi i casi le società ricorrenti appartenenti al gruppo *Philip Morris* hanno sostenuto che siffatte normative violassero gli obblighi di trattamento posti ai due Stati convenuti dai due trattati bilaterali in materia di investimenti, da cui dipendeva l'accertamento della competenza dei tribunali arbitrali ICSID da esse aditi. Ad avviso di tali società, la titolarità del marchio costituiva infatti un investimento meritevole di tutela a norma dei medesimi trattati. Le disposizioni nazionali sul modo di essere dei pacchetti di sigarette costituivano pertanto un atto di privativa di tale marchio, vietando l'uso su un pacchetto di sigarette dell'immagine a esso riconducibile, e violavano i suddetti trattati.

Nel caso *Philip Morris* c. *Australia* il tribunale arbitrale ha escluso di essere competente e non si è espresso quindi nel merito con riguardo particolare alla rilevanza della tutela della salute pubblica quale esimente dell'illiceità eventuale della condotta dell'Australia alla luce del trattato internazionale in materia di investimenti applicabile. Nel caso *Philip Morris* c. *Uruguay* il tribunale arbitrale ICSID ha deciso per la propria competenza il 2 luglio 2013[19] e rigettato la pretesa della società ricorren-

[18] A seguito dell'incidente nella centrale giapponese di Fukushima nel 2011, il governo tedesco ha deciso di chiudere tutte le centrali nucleari in Germania entro il 2022. Per informazioni ulteriori, segnalo, tra gli altri, i seguenti siti: *http://www.world-nuclear.org/information-library/country-profiles/countries-g-n/germany.aspx*; *https://energytransition.org/2015/08/german-nuclear-phase-out-is-economically-sensible/*; *https://www.cleanenergywire.org/factsheets/history-behind-germanys-nuclear-phase-out*.

[19] Ad avviso dello Stato convenuto, il tribunale avrebbe dovuto rigettare la propria competenza in virtù dell'art. 2, par. 1, del trattato bilaterale applicabile – quello tra Svizzera e Uruguay del 1988 – secondo cui "[t]he Contracting Parties recognize each other's right not to allow economic activities for reasons of public security and order,

te nel merito nella sentenza dell'8 luglio 2016 riconoscendo, tra l'altro, che la determinazione del livello di protezione della salute pubblica rispetto al consumo di una merce nociva come il tabacco fosse una scelta rientrante nell'esercizio delle funzioni governative dello Stato convenuto[20]. Il tribunale ha tenuto a segnalare che l'OCSE si era espressa già in precedenza sul punto, escludendo l'obbligo dell'indennizzo qualora uno Stato ospite adottasse un provvedimento lesivo degli interessi di un investitore straniero nell'esercizio del proprio "police power"[21]. Quest'orientamento dell'OCSE è in effetti significativo, giacché la maggior parte degli Stati membri di tale Organizzazione è costituita tuttora da Stati nazionali di investitori.

Il tribunale ha richiamato altresì altri casi nei quali, al fine della tutela di interessi generali, i tribunali arbitrali competenti hanno adottato un orientamento analogo[22] e le disposizioni di alcuni trattati internazionali volte a escludere tale obbligo quali i *Model BIT* degli Stati Uniti e del Canada e il CETA[23]. Secondo il tribunale, si tratterrebbe di un orienta-

public health or morality, as well as activities which by law are reserved to their own investors". Il tribunale ha stabilito che il suddetto articolo "(…) does not create an exception to the BIT's substantive obligations with respect to investments that have already been admitted in accordance with Uruguayan law. It is true, as the Claimants accept, that this does not prevent Uruguay, in the exercise of its sovereign power, from regulating harmful products in order to protect public health after investments in the field have been admitted. But Article 2(1) is concerned solely with admission, although it is subject to the subsequent regulation of investments in ways consistent with the BIT. Whether the regulations here are in conformity with the BIT is thus an issue for the merits" (par. 174).

[20] Il tribunale ha precisato che "[p]rotecting public health has since long been recognized as an essential manifestation of the State's police power" (par. 291 della sentenza).

[21] Nel par. 294 della sentenza nel caso *Philip Morris* c. *Uruguay*, il tribunale ICSID ha richiamato un precedente *Working Paper* dell'OCSE secondo cui "[i]t is an accepted principle of customary international law that where economic injury results from a bona fide non-discriminatory regulation within the police power of the State, compensation is not required", OECD, *Indirect Expropriation and the "Right to Regulate" in International Investment Law* (*OECD Working Paper on International Investment Law*, 2004/4, September 2004, p. 5).

[22] Nei par. 296-299 della sentenza nel caso *Philip Morris* c. *Uruguay*, il tribunale menziona, in particolare, i casi ICSID, *Tecmed* c. *Messico* AF/00/2, *Award* 29 maggio 2003, par. 119; UNCITRAL, *Saluka Investments B.V.* c. *Repubblica Ceca Partial Award* 17 marzo 2006, par. 255, 260 e 262; e il par. 266 del caso *Chemtura* già cit. *supra*, nota 9.

[23] Segnalo il par. 300 della sentenza. Si tratta di disposizioni tese a mitigare la struttura normativa tipicamente *pro-investor* dei trattati internazionali in materia di investimenti attraverso l'introduzione di correttivi per la salvaguardia del c.d. "right to regulate" dello Stato ospite (*infra*, par. 3).

mento fondato sul diritto internazionale generale[24]. È così che il tribunale ha deciso per la legittimità dei provvedimenti volti alla tutela della salute adottati dall'Uruguay, essendo non discriminatori, in buona fede e proporzionati[25] alla luce degli obblighi posti dal trattato bilaterale in materia di investimenti applicabile[26]. Merita segnalare che, per avvalorare la tesi secondo cui i provvedimenti controversi fossero un mezzo appropriato per la tutela della salute, il tribunale ha fatto riferimento anche a quanto affermato in proposito nelle memorie presentate, nel corso del procedimento arbitrale, dall'OMS e dall'Organizzazione panamericana della sanità in qualità di *amici curiae*[27]. In particolare, l'OMS e il Segretariato della Convenzione quadro sul controllo del tabacco hanno affermato che:

> "[t]he action taken by Uruguay was taken in light of a substantial body of evidence that large graphic health warnings are an effective means of informing consumers of the risks associated with tobacco consumption and of discouraging tobacco consumption. There is also a substantial body of evidence that prohibiting brand variants is an effective means of preventing misleading branding of tobacco products. These bodies of evidence, which are consistent with state practice, support the conclusion that the Uruguayan measures in question are effective means of protecting public health"[28].

Nella memoria del 6 marzo 2015 l'Organizzazione panamericana della sanità ha chiarito che:

> "PAHO and its Member States publicly recognize and fully support Uruguay's efforts to protect its citizens from the harmful effects of tobacco consumption, including through its implementation of the 80% Rule and the Single Presentation Rule measures and have expressed their deep concern about misinformation campaigns and legal actions instituted by the tobacco industry against tobacco contro1. PAHO supports Uruguay's defense of the 80% Rule and the SPR, which are aimed at saving lives, and recognizes it

[24] Si veda il par. 301 della sentenza, secondo cui "[i]n the Tribunal's view, these provisions, whether or not introduced *ex abundanti cautela*, reflect the position under general international law".

[25] Il tribunale ha chiarito che i provvedimenti controversi erano "not 'arbitrary and unnecessary' but rather were potentially 'effective means to protecting public health'", sottolineando che "(…) the incidence of smoking in Uruguay has declined, notably among young smokers (…) and that these were public health measures which were directed to this end and were capable of contributing to its achievement" (par. 306 della sentenza).

[26] Il tribunale ha concluso che "(…) the Challenged Measures were a valid exercise by Uruguay of its police powers for the protection of public health. As such, they cannot constitute an expropriation of the Claimants' investment. For this reason also, the Claimants' claim regarding the expropriation of their investment must be rejected" (par. 307 della sentenza).

[27] Rileva specialmente il par. 391 della sentenza.

[28] Si veda il par. 90 dell'*amicus curiae brief* presentato il 28 gennaio 2015 dall'OMS e dal Segretariato della Convenzione quadro sul controllo del tabacco.

as a role model for the Region and the world. Uruguay's tobacco control measures are a reasonable and responsible response to the deceptive advertising, marketing and promotion strategies employed by the tobacco industry, they are evidence based, and they have proven effective in reducing tobacco consumption. For this simple reason, the tobacco industry is compelled to challenge them"[29].

L'esigenza del controllo del consumo di tabacco e dei suoi derivati è stata inoltre indirettamente all'origine del caso *Grand River Enterprises Six Nations, Ltd.* et al. c. *Stati Uniti*[30]. I ricorrenti erano membri di comunità indigene stanziate in Canada e produttrici di sigarette per l'esportazione nel mercato statunitense. A loro avviso, l'intesa raggiunta da più di quaranta *State attorneys general* statunitensi con i principali produttori di sigarette e altri derivati del tabacco – il *Master Settlement Agreement* del 1998 – per indennizzare gli elevati costi sopportati da diversi Stati degli Stati Uniti per la cura di malattie derivanti dal consumo di tabacco e suoi derivati aveva alterato il quadro normativo, in particolare quello fiscale, applicabile alle loro esportazioni e, quindi, pregiudicato i loro interessi tutelati, in quanto investimenti, dal Trattato NAFTA. Il tribunale arbitrale UNCITRAL ha rigettato questa pretesa[31].

Segnalo inoltre che alcuni dei tribunali arbitrali istituiti per decidere i casi sorti contro l'Argentina, per le leggi di emergenza da essa adottate il 6 gennaio 2002 a seguito della sua grave crisi finanziaria[32], hanno riconosciuto che l'instabilità economica attraversata in quell'occasione da tale Stato fosse stata altresì di carattere sociale a causa, tra l'altro, del peggioramento delle condizioni di salute esistenti nel suo territorio. Il problema affrontato da siffatti tribunali è stato quello di accertare se le leggi di emergenza fossero state atti di espropriazione indiretta e dovessero essere seguite dalla corresponsione di indennizzi calcolati secondo quanto previsto nei trattati internazionali applicabili come preteso dai ricorrenti[33].

[29] Rilevano i par. 98-100 dell'*amicus curiae brief* presentato dall'Organizzazione panamericana.

[30] UNCITRAL (NAFTA), *Award* 12 gennaio 2011.

[31] Il tribunale ha sottolineato, tra l'altro, che "trade in tobacco products has historically been the subject of close and extensive regulation by U.S. states, a circumstance that should have been known to the Claimant from his extensive past experience in the tobacco business. An investor entering an area traditionally subject to extensive regulation must do so with awareness of the regulatory situation" (par. 144 della sentenza).

[32] Si vedano per tutti, J.J. FALCONE, *Argentina's Plight – An Unusual Temporary Solution to a Sovereign Debt Crisis*, in *STLR*, 2003-2004, p. 357 ss.; J.A. KÄMMERER, *Argentine Debt Crisis*, in *MPEPIL* (*http://opil.ouplaw.com*), agosto 2014.

[33] I tribunali arbitrali sono giunti a conclusioni divergenti sulla rilevanza della grave crisi finanziaria e sociale in Argentina, in particolare negli anni 2001 e 2002, quale

Nel caso *Compañía de Aguas del Aconquija S.A. and Vivendi Universal S.A.* c. *Argentina* l'Argentina si è più volte riferita all'esigenza della protezione della salute quale giustificazione della propria risoluzione unilaterale del contratto di concessione a danno delle società ricorrenti[34]. A suo avviso, tali società avevano minato la salute della popolazione locale, somministrando acqua potabile torbida e, quindi, veicolo potenziale di epidemie, quali il colera[35]. Il tribunale ha concluso, invece, che la popolazione locale non fosse stata danneggiata perché la qualità dell'acqua somministrata si era deteriorata solo occasionalmente[36]. Con riguardo specifico alla rilevanza della tutela della salute, l'orientamento seguito dal tribunale arbitrale ICSID nel caso *LG & E* c. *Argentina* è significativa. Esso ha posto in evidenza come la crisi in Argentina avesse pregiudicato la qualità dei servizi sanitari nazionali e minato la garanzia su larga scala dell'accesso ai farmaci essenziali da parte della popolazione locale[37]. Il tribunale ha concluso che "Argentina's enactment of the Emergency Law was a necessary and legitimate measure on the part of the Argentine Government"[38] nel periodo tra il 1° dicembre 2001 e il 26 aprile 2003[39].

La garanzia dell'accesso ai farmaci da parte di intere popolazioni a costi sostenibili è indirettamente all'origine del caso *Eli Lilly and Company* c. *Canada* deciso da un tribunale arbitrale UNCITRAL istituito sulla base del Trattato NAFTA[40]. Ad avviso della società ricorrente statunitense, le sentenze rese da alcune corti canadesi, Corte suprema inclusa, negli anni tra il 2002 e il 2008 contrarie al riconoscimento della sua titolarità di un brevetto su due principi attivi da essa impiegati per la produzione di farmaci – "atomoxetine" e "olanzapine" – violerebbero le norme del suddetto Trattato sul trattamento degli investimenti. Più specifica-

presupposto della liceità delle sue leggi di emergenza, a norma dei diversi trattati internazionali in materia di investimenti invocati dai ricorrenti. Alcuni tribunali hanno deciso in questo senso solo con riferimento a un periodo di tempo determinato. Per approfondimenti, mi permetto di richiamare P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, pp. 421-428.

[34] ICSID, ARB/97/3, *Award* 15 agosto 2007. Per la pretesa dello Stato convenuto di giustificare la sua condotta sulla base di "legittimate public welfare objectives", si vedano soprattutto i par. 6.5.14., 6.7.4. e 6.8.6.

[35] *Ibidem*, par. 6.4.8.

[36] *Ibidem*, par. 4.12.4 e 7.6.2.

[37] ICSID, ARB/02/1, *Decision on Liability*, 3 ottobre 2006, specialmente par. 234 e 238.

[38] *Decision on Liability*, par. 240.

[39] *Decision on Liability*, par. 245. Si veda altresì ICSID, *Sempra Energy International Corp.* c. *Argentina*, ARB/02/16, *Award* 28 settembre 2017, par. 332.

[40] UNCT/14/2. La richiesta di arbitrato è stata presentata il 12 settembre 2013.

mente, a suo parere, le corti canadesi avrebbero dovuto interpretare la normativa canadese sui brevetti in conformità con quanto previsto nel Trattato NAFTA. Il tribunale arbitrale ha rigettato tutte le pretese della ricorrente, inclusa quella fondata sulle sue presunte legittime aspettative[41]. Ai fini della presente indagine, è utile rilevare due circostanze caratterizzanti la complessità del caso di specie. La prima è che il Canada ha escluso la pretesa dei ricorrenti in maniera assoluta. In effetti, il Canada è notoriamente uno Stato favorevole alla produzione di farmaci generici di specialità farmaceutiche, sulla base di interpretazioni e applicazioni delle normative nazionali e internazionali in materia di brevetti farmaceutici improntate alla flessibilità, piuttosto che alla salvaguardia assoluta delle prerogative dei titolari dei brevetti. La seconda circostanza è che numerose parti terze hanno presentato memorie a titolo di *amicus curiae* al tribunale arbitrale per dimostrare la portata eterogenea degli interessi all'origine della controversia. Alcune di queste memorie mostrano che il caso concerne la contrapposizione tra due esigenze di tutela distinte: quella degli investimenti privati attraverso la tutela dei diritti di esclusiva dei titolari dei brevetti, da un lato, e la garanzia dell'accesso ai farmaci a condizioni sostenibili sul piano mondiale, dall'altro[42]. Le memorie sottolineano che, alla luce di siffatta contrapposizione, l'orientamento del tribunale arbitrale è destinato a influenzare in maniera significativa le tendenze future della prassi in relazione al bilanciamento tra le due esigenze di tutela in gioco cui il diritto internazionale è riuscito a rispondere sinora solo in parte.

Un altro caso relativo alla circolazione di farmaci è quello *Les Laboratoires Servier, S.A.S., Biofarma, S.A.S., Arts et Techniques du Progres S.A.S.* c. *Polonia* originato dal rifiuto della Polonia di rinnovare alla società ricorrente il permesso di vendita di alcuni suoi farmaci. Il tribunale ha accolto il ricorso secondo cui tale rifiuto costituiva una violazione del trattato bilaterale applicabile in quanto atto di espropriazione indiretta[43].

La tutela della salute ha assunto rilievo indirettamente poi in alcuni casi, come quello *Chevron* c. *Ecuador*[44], sorti dalle azioni normative de-

[41] La sentenza arbitrale è stata pubblicata il 16 marzo 2017. Relativamente alla decisione del Tribunale di rigettare le pretese della ricorrente, rilevano, in particolare, i par. 387, 430, 441-442.

[42] Si vedano, tra le altre, le *amicus curiae submissions* del 23 febbraio 2016 di Dr Burcu Kilic, Prof. Brook K. Baker, Prof. Cynthia Ho e Mr Yaniv Heled; di un gruppo di *Intellectual Property Law Professors*; e della *Canadian Generic Pharmaceutical Association*.

[43] UNCITRAL, PCA *Award* 14 febbraio 2012.

[44] UNCITRAL*, Chevron Corp. and Texaco Petroleum Co.* c. *Ecuador*, *Final Award*

gli Stati ospiti convenuti volte a contenere l'inquinamento – di falde acquifere e/o del sottosuolo di terreni – derivante dalla realizzazione di investimenti stranieri.

3. *L'approccio innovativo di alcuni Stati e dell'Unione europea nella redazione di norme internazionali pattizie in materia di investimenti*

La prassi arbitrale menzionata nel paragrafo precedente si è sviluppata in un momento storico in cui alcuni Stati economicamente avanzati, taluni Stati emergenti e l'Unione europea hanno iniziato a promuovere un approccio innovativo relativamente a certi aspetti delle norme internazionali pattizie in materia di investimenti.

L'aumento di casi originati da modifiche di normative interne degli Stati ospiti impugnate da investitori stranieri davanti a tribunali arbitrali istituiti sulla base di trattati internazionali in materia di investimenti ha portato alcuni Stati dell'America Latina – Venezuela, Ecuador e Bolivia – a ritirarsi dall'ICSID, ossia dall'organismo internazionale creato nel quadro della Banca mondiale già nel 1966, al fine della depoliticizzazione del clima internazionale in siffatta materia attraverso l'organizzazione di arbitrati per la soluzione di controversie tra uno Stato e un investitore straniero. 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, richiamando gli obblighi internazionali di attuazione derivanti da trattati internazionali diversi da quello sugli investimenti applicabile al caso di specie, come il Patto delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali (New York, 16 dicembre 1966)[45].

31 agosto 2011. Il tribunale arbitrale UNCITRAL è stato istituito sulla base del trattato bilaterale tra Stati Uniti ed Ecuador del 1993. Il caso *Chevron* è complesso giacché si è svolto davanti sia a corti nazionali dei due Stati coinvolti in qualità di Stato nazionale delle società ricorrenti e Stato ospite, ossia gli Stati Uniti e l'Ecuador, sia al tribunale arbitrale UNCITRAL.

[45] Si vedano, tra gli altri, i casi ICSID, *Suez, Sociedad General de Aguas de Barcelona S.A., and Vivendi Universal S.A.* c. *Argentina*, ARB/03/19, e UNCITRAL, *AGW Group* c. *Argentina*, *Decision on Liability* 30 luglio 2010, specialmente par. 262 dove il tribunale precisa che "(…) Argentina is subject to both international obligations, *i.e.* human rights *and* treaty obligation, and must respect both of them equally. Under the circumstances of these cases, Argentina's human rights obligations and its investment treaty obligations are not inconsistent, contradictory, or mutually exclusive. Thus, as discussed above, Argentina could have respected both types of obligations. (…)"; ICSID, *SAUR* c. *Argentina*, ARB/04/4, *Decision on Jurisdiction and Liability* 6 giugno 2012, specialmente i par. 328-332; ICSID*, EDF* c. *Argentina*, ARB/03/23, *Award* 11 giugno

Altri Stati, tra cui Stati Uniti, Canada, Australia e India, hanno modificato i propri trattati internazionali in materia di investimenti, includendovi deroghe, eccezioni e clausole speciali volte alla salvaguardia della tutela di interessi generali dello Stato ospite di carattere pubblicistico come la salute. Questi Stati hanno introdotto un riferimento alla salvaguardia di tali interessi, salute inclusa, nel preambolo e/o in disposizioni del trattato che prevedono eccezioni agli obblighi di trattamento. Tali novità della struttura tipica dei trattati internazionali in materia di investimenti mirano a evitare che la protezione degli interessi degli investitori stranieri si realizzi a scapito della tutela di siffatti interessi generali[46].

Gli Stati Uniti e il Canada hanno mutato la struttura tipica dei modelli da essi utilizzati per negoziare trattati internazionali bilaterali in materia di investimenti (*Model BITs*).

Nel *Model BIT* del 2012 gli Stati Uniti hanno inserito due clausole aventi per oggetto, rispettivamente, il rapporto tra protezione degli investimenti e tutela dell'ambiente ovvero il rapporto tra protezione degli investimenti e tutela del lavoro[47].

Pare utile sottolineare che Stati Uniti e Canada – tradizionalmente Stati nazionali di investitori – hanno mutato la struttura tipica delle proprie norme pattizie in materia di investimenti anche perché si sono trovati a essere convenuti davanti a tribunali arbitrali istituiti, sulla base di clausole arbitrali incluse in propri trattati internazionali in materia, per aver adottato provvedimenti normativi relativi a questioni, a loro avviso, rientranti pienamente nella rispettiva sovranità normativa[48]. Si trattava di provvedimenti volti alla tutela di interessi generali di carattere pubblicistico relativi ai rapporti tra siffatti Stati e i loro cittadini. I casi *Chemtura* e *Methanex* già menzionati hanno posto il problema di sapere se il parti-

2012, par. 909-914, là dove il tribunale ha escluso che la condotta dell'Argentina potesse essere giustificata dal diritto internazionale cogente relativo a "(…) basic human rights such as life, health, personal integrity and education, which were directly threatened by the socio-economic crisis suffered by Argentina".

[46] Alcuni trattati internazionali conclusi dagli Stati Uniti negli anni novanta includono già c.d. "non-relaxation clauses" secondo cui gli obiettivi economici "can be achieved without relaxing health, safety and environmental measures of general application". Segnalo, in particolare, il trattato del 1991 con l'Argentina, quelli del 1992 con la Russia e del 1998 con la Bolivia.

[47] Si tratta degli artt. 12 e 13 del *Model BIT* statunitense.

[48] Cfr. S.P. SUBEDI, *International Investment Law: Reconciling Policy and Principle*, London, 2008, specialmente p. 144; L.Y. FORTIER, *The Canadian Approach to Investment Protection: How Far We Have Come!*, in C. BINDER, U. KRIEBAUM, A. REINISCH, S. WITTICH (eds.), *International Investment Law for the 21st Century. Essays in Honour of Christoph Schreuer*, Oxford, 2009, p. 525 ss.

colare tipo di interesse pubblico tutelato dallo Stato ospite potesse costituire un'esimente del suo obbligo di pagare l'indennizzo per espropriazione[49]. Rilevano altresì in proposito alcuni casi sorti contro l'Argentina[50].

Anche i trattati di libero scambio con un capitolo sugli investimenti firmati dall'Unione europea prevedono eccezioni e deroghe specifiche per coniugare interessi economici e non. Il Trattato tra Unione, suoi Stati membri e Corea del Sud del 2010 include, per esempio, tra i propri 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"[51].

La ricerca di clausole in grado di distinguere, alla luce dei trattati internazionali in materia di investimenti, provvedimenti normativi interni legittimi indipendentemente dal pagamento dell'indennizzo da quelli non legittimi in mancanza di tale pagamento[52] ha generato un risultato ulteriore. Il Canada ha iniziato a includere nei trattati conclusi in base al proprio *Model BIT* del 2004 una disposizione a garanzia del "right to regulate", quale *caveat* delle disposizioni in materia di espropriazione[53]. Questa disposizione è diretta alla salvaguardia della capacità di regolamentazione dello Stato ospite. Tale capacità viene denominata "right to regulate" in antitesi al "right to protect" tipicamente alla base della con-

[49] Rilevano i par. 32 della Parte II, 20 della Parte IV della sentenza nel caso *Methanex* cit. *supra*, nota 10; e il par. 254 della sentenza nel caso *Chemtura* cit. *supra*, nota 9.

[50] Nel caso ICSID, *Compañía de Aguas del Aconquija S.A. and Vivendi Universal S.A.* c. *Argentina,* ARB/97/3, *Award* 15 agosto 2007, par. 7.5.21, il tribunale ha affermato che "(…) [i]f public purpose automatically immunises the measure from being found to be expropriatory, then there would never be a compensable taking for a public purpose (…)".

[51] Art. 1.1.h.

[52] Relativamente alla ricerca di soluzioni innovative per il contemperamento dei diversi interessi in gioco nel quadro dei trattati internazionali in materia di investimento, si veda C.-E. CÔTÉ, *Looking for Legitimate Claims: Scope of NAFTA Chapter 11 and Limitation of Responsibility of Host State*, in A. BYRNES, M. HAYASHI, C. MICHAELSEN (eds.), *International Law in the New Age of Globalization*, Leiden-Boston, 2013, p. 389 ss.

[53] La disposizione sul "right to regulate" tipica dei trattati internazionali in materia di investimenti 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 constitute indirect expropriations". Questa disposizione si trova altresì nell'*Annex* X.11 relativo all'espropriazione del CETA firmato dall'Unione europea e dal Canada.

clusione dei trattati internazionali in materia di investimenti. Il *caveat* previsto nei trattati bilaterali canadesi esclude l'obbligo del pagamento dell'indennizzo allorché un provvedimento interno – lesivo degli interessi di un investitore riconducibile all'altra Parte contraente – sia adottato per il perseguimento di un interesse dello Stato di carattere pubblicistico volto al benessere generale e dunque legittimo. Lo stesso *caveat* è previsto nel *Model BIT* statunitense del 2012[54].

Merita osservare che l'effettività della tutela, nel suddetto quadro, di interessi generali di carattere pubblicistico, come la salute, sarebbe favorita, se l'inclusione di una clausola di salvaguardia del "right to regulate" diventasse consueta.

Uno degli obiettivi dell'introduzione nei trattati internazionali in materia di investimenti di una clausola specifica tesa alla salvaguardia del "right to regulate" è infatti, tra l'altro, quello di prevenire che gli obblighi di trattamento posti dai medesimi trattati allo Stato ospite a favore degli investitori possano risultare violati allorché tale Stato adempia, con l'adozione di una normativa interna successiva, ad altri obblighi internazionali a esso imposti da trattati internazionali relativi alla salvaguardia di interessi non economici, come diritti dell'uomo, ambiente e salute[55].

L'introduzione di una clausola *ad hoc* sulla garanzia del "right to regulate" mira dunque al contemperamento di interessi contrapposti. Questa è una delle novità più rilevanti anche dei tentativi posti in essere dalla Commissione per rinnovare il quadro normativo internazionale in materia di investimenti[56]. Molti dei trattati firmati dall'Unione europea o tuttora in corso di negoziato ad opera della Commissione sono al riguardo significativi. Un'enunciazione rilevante del "right to regulate" è prevista, in particolare, nel preambolo del CETA là dove questo afferma

"[r]ecognizing that the provisions of this Agreement preserve the right to regulate within their territories and resolving to preserve their flexibility to achieve legitimate

[54] Si veda l'*Annex B* al *Model BIT* statunitense.

[55] Per approfondimenti, si vedano M. TORAL, T. SCHULTZ, *The State, a Perpetual Respondent in Investment Arbitration? Some Unorthodox Considerations*, in M. WAIBEL. A. KAUSHAL, K.-H.L. CHUNG, C. BALCHIN (eds.), *The Backlash against Investment Arbitration*, Alphen aan den Rijin, 2010, p. 577 ss.; L. MARKERT, *The Crucial Question of Future Investment Treaties: Balancing Investors' Rights and Regulatory Interests of Host States*, in M. BUNGENBERG, J. GRIEBEL, S. HINDELANG (eds.), *International Investment Law and EU Law*, Berlin-Heidelberg, 2011, in particolare p. 150 ss.

[56] Si vedano già l'art. 184 dell'*Economic Partnership Agreement* tra l'Unione europea, i suoi Stati membri e gli Stati CARIFORUM del 2008; e, più di recente, l'art. 13 *bis* del capitolo sugli investimenti del trattato di libero scambio firmato tra l'Unione europea e il Viet Nam nel 2016.

policy objectives, such as public health, safety, environment, public morals and the promotion and protection of cultural diversity"[57].

4. *Considerazioni conclusive*

Dalle considerazioni svolte, emerge anzitutto un certo superamento della logica della diversificazione normativa, cui si ispirano tipicamente i trattati internazionali in materia di investimenti, a seguito degli orientamenti di certi Stati e dell'Unione europea. Questo mutamento di orientamento è indotto, tra l'altro, dalle decisioni di alcuni tribunali arbitrali istituiti sulla base di clausole previste in tali trattati, dalle prese di posizione di una parte dell'opinione pubblica nazionale e mondiale, nonché dalle dinamiche dei rapporti economici e finanziari transnazionali tuttora in atto.

Nel quadro normativo internazionale in materia di investimenti, alcuni Stati tradizionalmente nazionali di investitori hanno assunto una posizione diversa in relazione alla tutela di certi interessi generali dello Stato ospite di natura pubblicistica e non economica a titolo di deroghe, eccezioni ovvero salvaguardie specifiche. Queste disposizioni si riferiscono, in linea di tendenza, anche alla tutela della salute.

L'introduzione nel medesimo quadro di clausole sul rapporto tra investimenti e salute per l'integrazione dei diversi interessi in gioco sarebbe più opportuna. Le clausole sul rapporto tra investimenti e ambiente e sul rapporto tra investimenti e lavoro introdotte nel *Model BIT* 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[58].

Il problema che si pone è quello di individuare il concetto di salute rilevante a tal fine. Nei trattati internazionali in materia di investimenti nulla è detto al riguardo.

[57] Per approfondimenti sia sulla prassi sia sull'orientamento della dottrina, si vedano A. TITI, *The Right to Regulate in International Investment Law*, Baden-Baden, 2014; K.D. DICKSON-SMITH, *Does the European Union Have New Clothes?: Understanding the EU's New Investment Treaty Model*, in *JWIT*, 2016, p. 773 ss. Mi permetto di richiamare altresì P. ACCONCI, *L'inclusione del "right to regulate" negli accordi internazionali in materia di investimenti. Considerazioni al margine sulla posizione dell'Unione europea*, in corso di stampa.

[58] Mi permetto di segnalare al riguardo: P. ACCONCI, *The Integration of Non-investment Concerns as an Opportunity for the Modernization of International Investment Law: Is a Multilateral Approach Desirable?*, in G. SACERDOTI, P. ACCONCI, M. VALENTI, A. DE LUCA (eds.), *General Interests of Host States in International Investment Law*, 2014, Cambridge, p. 165 ss.

La prassi arbitrale mostra che la salute viene in rilievo in quanto salute pubblica, ossia riferita alla collettività delle persone. I casi già menzionati mostrano che alcuni Stati ospiti, spesso Stati economicamente avanzati ovvero emergenti favorevoli all'espansione dei processi di liberalizzazione sul piano mondiale, hanno privilegiato l'esigenza di tutelare siffatta accezione della salute in relazione vuoi alla commercializzazione di sostanze dannose come pesticidi e tabacco (casi *Chemtura* e *Philip Morris*) e di benzine realizzate con componenti altamente inquinanti (caso *Methanex*), vuoi alla cessazione di un impianto per la produzione di energia nucleare a scopi civili (caso *Vattenfall*), vuoi alla gestione di una situazione di grave instabilità politica e sociale, come denotano alcuni casi sorti contro l'Argentina a seguito degli effetti pregiudizievoli prodotti dalle sue leggi di emergenza del periodo tra il 2001 e il 2002 sulla realizzazione di taluni investimenti stranieri *in loco*.

L'accezione della salute come interesse collettivo è conforme con quella affermatasi, in linea di tendenza, nel quadro dei processi normativi internazionali ed europei a partire dal secolo scorso. Ciò si evince non solo dalla garanzia del diritto alla salute su scala universale come diritto di ogni persona prevista in strumenti internazionali sui diritti dell'uomo, quali il Patto delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali del 1966, la Convenzione delle Nazioni Unite sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione contro le donne (New York, 18 dicembre 1979) e la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo (New York, 20 novembre 1989), ma anche dalle soluzioni dei problemi transnazionali derivanti dai rapporti tra la salute e altre variabili macroeconomiche e sociali di base, quali ambiente, sviluppo e commercio[59]. Del resto, il diritto alla salute sottintende un'accezione dinamica della salute fondata sull'interazione tra un individuo e l'ambiente dove vive, giacché la garanzia della salute deriva sia da uno stato di benessere psicofisico sia dall'esistenza e dal godimento di un insieme di condizioni economiche e sociali, quali aria pulita, acqua potabile e servizi igienici e sanitari su larga scala.

La conflittualità tra le variabili macroeconomiche e sociali di base

[59] Per quanto riguarda il rapporto tra la salute e lo sviluppo, merita menzionare, in particolare, l'approccio seguito nel quadro delle Nazioni Unite per la redazione dei *Millennium Development Goals* nel 2000 e dei *Sustainable Development Goals* nel 2015. Per quanto concerne il rapporto tra la salute e il commercio rilevano soprattutto le soluzioni di compromesso adottate nel quadro dell'OMC in deroga alla normativa di tutela dei brevetti prevista nell'art. 31 dell'Accordo TRIPs al fine di favorire l'accesso ai farmaci essenziali da parte delle popolazioni di certi Stati membri in via di sviluppo. Per approfondimenti, mi permetto di segnalare: P. ACCONCI, *Tutela della salute* cit., pp. 96-133, 297-325.

appare essere una delle ragioni principali all'origine dei casi arbitrali in materia di investimenti menzionati in precedenza. Ritengo che, in relazione all'interazione tra salute e investimenti quale espressione della frizione più ampia tra interessi non economici e quelli economici, conflitti simili potrebbero essere gestiti e/o finanche risolti, almeno in parte, con l'avvio di negoziati per l'adozione di *model clauses* o *guidelines* interpretative o un trattato multilaterale a partecipazione tendenzialmente universale teso a integrare esigenze di tutela differenti.

L'approccio normativo innovativo proposto dalla Commissione dell'Unione europea in materia di investimenti sembrerebbe mirare alla diffusione di forme di multilateralismo attraverso, in particolare, la conclusione di accordi "megaregionali" suscettibili di rappresentare elementi di un mosaico ancora da definire e costruire[60]. Quest'approccio è condiviso da certi Stati. Prova ne è la conclusione dei negoziati del *Trans-Pacific Partnership Agreement* (TPP) nel 2015[61], quantunque la nuova amministrazione governativa statunitense istituita dal presidente Trump abbia revocato pochi giorni dopo essersi insediata, il 23 gennaio 2017, la firma del TPP degli Stati Uniti.

La diffusione del multilateralismo e, in particolare, la negoziazione di un trattato multilaterale in materia di investimenti mitigherebbero la conflittualità in materia, favorendo la depoliticizzazione dei rapporti tra Stato ospite e investitore straniero, e agevolerebbero lo svolgimento dei procedimenti arbitrali giacché contribuirebbero alla soluzione del problema della scelta del diritto applicabile ad opera degli arbitri. Il multilateralismo favorirebbe altresì il ricorso a metodi di interpretazione opportuni in caso di controversie complesse originate dalla contrapposizione tra interessi economici e quelli non economici[62]. Più specificamente, i negoziati per l'adozione di linee guida interpretative comuni, ovvero la redazione di un trattato multilaterale, risulterebbero essere infatti il quadro preferibile tanto per contemperare interessi di natura eterogenea su-

[60] Cfr. J. WOUTERS, P. DE MAN, L. CHANET, *The Long and Winding Road of International Investment Agreements: Toward a Coherent Framework for Reconciling the Interests of Developed and Developing Countries?*, in *HRILD*, 2009, specialmente p. 292 ss.; J. TAVASSI, *The EU Investment Policy* cit., p. 657. In via generale, si veda A. JOUBIN-BRET, *Preferential Trade and Investment Agreements and Regionalism: A Stepping Stone towards a Multilateral Set of Investment Rules or Another Type of Noodles in the Spaghetti Bowl?*, in R. HOFMANN, S.W. SCHILL, C.J. TAMS (eds.), *Preferential Trade and Investment Agreements*, Baden-Baden, 2013, p. 288 ss.

[61] Il TPP è stato firmato tra Australia, Brunei, Canada, Cile, Giappone, Malaysia, Nuova Zelanda, Perù, Singapore, Stati Uniti e Viet Nam.

[62] Si veda, tra gli altri, K. CONNOLLY, *Say What You Mean: Improved Drafting Resources as a Means for Increasing the Consistency of Interpretation of Bilateral Investment Treaties*, in *VJTL*, 2007, p. 1579 ss.

scettibili di divergere, quanto per formalizzare eventuali limiti all'applicazione ad opera degli arbitri di certi metodi interpretativi di carattere discrezionale, quali quello denominato nella lingua inglese "standard of review", di uso comune nei procedimenti giudiziari amministrativi canadesi e statunitensi[63].

[63] Un dibattito considerevole si è sviluppato in dottrina sull'applicazione del metodo detto "standard of review" nei procedimenti arbitrali istituiti da trattati internazionali in materia di investimenti. Segnalo, in particolare, W. BURKE-WHITE, A. VON STADEN, *The Need for Public Law Standards of Review in Investor-State Arbitrations*, in S.W. SCHILL (ed.), *International Investment Law and Comparative Public Law*, Oxford, 2010, p. 689 ss.; C. HENCKELS, *Indirect Expropriation and the Right to Regulate: Revisiting Proportionality Analysis and the Standard of Review in Investor-State Arbitration*, in *JIEL*, 2012, specialmente p. 238 ss.; A.T. KATSELAS, *Do Investment Treaties Prescribe a Deferential Standard of Review*, in *MJIL,* 2012, p. 87 ss.; L. GRUSZCZYNSKI, W. WERNER (eds.), *Deference in International Courts and Tribunals: Standard of Review and Margin of Appreciation*, Oxford, 2014.

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

Vincenzo SALVATORE*

SOMMARIO: 1. La disciplina applicabile alla produzione e commercializzazione dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea. – 2. L'istituzione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). – 3. La procedura centralizzata. – 4. Le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento. – 5. Il rafforzamento degli obblighi di farmacovigilanza: verso un monitoraggio continuo, diffuso e più incisivo. – 6. Il controllo sulla qualità e sui canali di distribuzione. – 7. Profili evolutivi.

1. *La disciplina applicabile alla produzione e commercializzazione dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea*

La produzione e commercializzazione dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea è subordinata alla verifica, da parte di esperti, della loro qualità, sicurezza ed efficacia, al duplice fine di soddisfare le esigenze terapeutiche e di non esporre a rischio la salute dei pazienti.

Risale al 1965 l'adozione della prima direttiva comunitaria volta a disciplinare la produzione e la distribuzione delle specialità medicinali per uso umano[1]. La correlazione registrata nei primi anni '60 fra il drammatico incremento del numero di neonati con malformazioni congenite degli arti e l'assunzione della talidomide da parte di donne in gravidanza nella terapia della nausee mattutine aveva infatti convinto gli Stati membri della Comunità economica europea della necessità e urgenza di adottare principi comuni intesi a garantire la tutela della salute umana attraverso l'introduzione di meccanismi di valutazione preventiva delle specialità medicinali, idonei a prevenire i rischi connessi alla somministrazione di farmaci ai pazienti[2].

L'art. 3 della dir. 65/65 sancisce infatti il principio che nessuna spe-

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università degli Studi dell'Insubria.

[1] Dir. 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in *GUCE* del 9 febbraio 1965, p. 369 ss.

[2] A.R. MARRA, C. ZAPPALÀ, *La procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano*, in G. LUCIGNANI (a cura di), *Sperimentazione e registrazione dei radiofarmaci*, Milano, 2013, pp. 135-151, spec. p. 135.

cialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente dello stesso Stato, mentre l'art. 5 prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova specialità medicinale sarà rifiutata quando, dopo verifica dei documenti e delle informazioni fornite dal richiedente, risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

Il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle autorità competenti è, infatti, subordinato alla valutazione da parte di esperti indipendenti, in possesso di comprovate competenze tecnico-scientifiche, delle informazioni e dei documenti contenuti nel *dossier* presentato dal richiedente a supporto della domanda di rilascio. Il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio si configura come l'atto conclusivo di un procedimento amministrativo complesso, a complessità ineguale, nell'ambito del quale si succedono numerosi atti, fra i quali rivestono un ruolo rilevante, ai fini della decisione finale, quelli di natura consultiva, emanati dagli organi amministrativi preposti alla valutazione del *dossier*, nell'esercizio della discrezionalità tecnica loro attribuita.

La finalità perseguita attraverso la valutazione del *dossier* a corredo dell'istanza di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio è quella di garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza del farmaco, prima che questo venga reso disponibile alla comunità dei pazienti.

Il *dossier* contiene, infatti, i risultati delle sperimentazioni cliniche, oltre a una serie di ulteriori informazioni intese a dimostrare che il farmaco è idoneo a soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti ai quali si rivolge, non presenta rischi per quanto concerne i profili di sicurezza (non genera eventi avversi tali da pregiudicare la positività del rapporto rischio-beneficio), ed è prodotto in conformità alle norme di buona fabbricazione (GMP - *Good manufacturing practice*).

Le autorità regolatorie nazionali (agenzie del farmaco, ministeri della salute o altri enti preposti alla valutazione e/o al rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio) possono imporre, nel contesto del provvedimento autorizzatorio, condizioni o limitazioni specifiche, laddove queste ultime siano ritenute necessarie a maggior tutela della salute dei pazienti.

Bisognerà attendere gli anni '90 perché il sistema regolatorio, fino ad allora fondato esclusivamente sul coordinamento e la collaborazione tra le autorità nazionali competenti, registri un mutamento radicale, con

l'adozione del reg. 2309/1993[3], istitutivo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA, *European Medicines Evaluation Agency*) e di una procedura di valutazione centralizzata, finalizzata al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio con decisione adottata dalla Commissione europea, valida ed efficace in tutti gli Stati membri.

Una tappa ulteriore nel processo di evoluzione della disciplina europea applicabile all'immissione in commercio dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea è segnato dalla "codificazione" di tutte le disposizioni contenute nei numerosi atti fino ad allora succedutisi, attraverso l'adozione del c.d. codice dei farmaci per uso umano, con la dir. 2001/83/CE[4], che rappresenta ancora, nelle versioni più volte successivamente aggiornate e modificate, il *corpus juris* di riferimento[5].

Nel frattempo le competenze dell'Agenzia europea, che cambia denominazione divenendo Agenzia europea per i medicinali (EMA, *European Medicines Agency*), anche per sottolinearne le competenze più ampie, non più limitate alla valutazione dei farmaci[6], vengono significativamente ampliate con l'adozione del reg. 726/2004[7].

[3] Reg. (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, in *GUCE* L 214 del 24 agosto 1993, p. 1 ss.

[4] Dir. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano in *GUCE* L 311 del 28 novembre 2001, pag. 67 ss. Una versione consolidata del testo risultante dalle modifiche e integrazioni succedutesi nel tempo è stata pubblicata nel 2012 in EudraLex (v. *https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf*).

[5] Per un'esposizione approfondita e aggiornata delle principali norme che disciplinano la produzione e la commercializzazione dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea si rinvia, anche per ulteriori riferimenti bibliografici a M. MANLEY, M. VICKERS (eds.), *Navigating European Pharmaceutical Law. An Expert's Guide*, Oxford, 2015.

[6] L'EMA, ancorché organismo decentrato dell'Unione europea, si pone come ente intermedio tra gli Stati membri e l'Unione europea, in un sistema di governo *multilayer* e con modalità di esercizio condiviso delle competenze, che supera il principio di sussidiarietà, offrendo agli Stati membri una piattaforma di discussione e una camera di compensazione nel perseguimento di un adeguato equilibrio fra gli interessi dell'Unione e quelli nazionali. Cfr. sul punto V. SALVATORE, *Le Agenzie tra Unione Europea e Stati membri. Oltre la sussidiarietà*, in V. SALVATORE (a cura di), *Le Agenzie dell'Unione Europea. Profili istituzionali e tendenze evolutive*, Polo Interregionale di Eccellenza Jean Monnet, Pavia, 2011.

[7] Reg. (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in *GUUE* L 136 del 30 aprile 2004, p. 1 ss.

2. *L'istituzione dell'Agenzia europea per i medicinali*

Il ruolo e le competenze dell'EMA si sono progressivamente ampliate negli oltre venti anni trascorsi dal 26 gennaio 1995, data d'inizio dell'attività dell'Agenzia.

Come molte altre agenzie regolatorie, l'EMA nasce come organismo decentrato dell'Unione europea, con il compito di fornire un supporto tecnico scientifico alla Commissione, investita del potere di decisione in ordine al rilascio, alla sospensione e alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci per uso umano e per uso veterinario[8].

Si realizza così, a livello comunitario, un sistema duale, di separazione delle competenze in materia di valutazione del rischio (*risk assessment*) rispetto a quelle di gestione del rischio (*risk management*).

All'EMA viene demandato il compito di valutare qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci destinati a essere immessi in commercio, sulla base di parametri esclusivamente scientifici, mentre spetta alla Commissione (e agli Stati membri) considerare ulteriori elementi di contesto (esistenza di soluzioni terapeutiche alternative, meccanismi di determinazione dei prezzi e criteri di rimborsabilità, valutazioni comparative rispetto a farmaci già presenti sul mercato, ecc.) che possono incidere sulla commercializzazione del farmaco all'interno del mercato.

L'EMA, la cui sede viene fissata a Londra, gode di propria personalità giuridica e di autonomia di bilancio rispetto all'Unione europea, ancorché operi come organismo decentrato di quest'ultima, svolga attività strumentale rispetto alla Commissione (e agli Stati membri dell'Unione) e sia assoggettata al controllo del Parlamento europeo e della Corte dei Conti.

Il Direttore esecutivo e il Consiglio di amministrazione, nel quale siedono rappresentanti delle autorità nazionali competenti, sono gli organi di governo dell'EMA, che esercita le proprie competenze attraverso numerosi comitati scientifici, assistiti dal Segretariato, composto dal personale assunto dall'EMA con contratti di lavoro a tempo determinato.

Sette sono i Comitati scientifici in cui si articola oggi l'EMA. Nel corso degli anni, al Comitato per la valutazione dei farmaci per uso umano (CHMP, originariamente CPMP) e al Comitato per la valutazione dei farmaci per uso veterinario (CVMP) si sono aggiunti il Comitato per la valutazione dei farmaci orfani (COMP), il Comitato per la valutazione

[8] Sulle agenzie regolatorie v. C. TOVO, *Le agenzie decentrate dell'Unione europea*, Napoli, 2016; M. BUSUIOC, *European Agencies: Law and Practices of Accountability*, Oxford, 2013.

dei farmaci a base di erbe (HMPC), il Comitato per la valutazione dei farmaci per uso pediatrico (PDCO), il Comitato per la valutazione dei farmaci di terapia avanzata (CAT) e il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). La ripartizione delle competenze tra i vari Comitati si fonda su criteri *ratione materiae*, essendo ciascun Comitato chiamato a esprimere una valutazione, sotto forma di parere, in ragione dell'esperienza e della specializzazione specifica dei propri componenti.

Assistono i vari Comitati gruppi di lavoro permanenti e gruppi di esperti che possono essere costituiti *ad hoc*, al fine di consentire al Comitato investito della valutazione del farmaco di poter assolvere i propri compiti avvalendosi delle migliori conoscenze a disposizione.

All'EMA viene inoltre affidato il compito di prevenire o dirimere eventuali conflitti che possano insorgere tra le autorità nazionali competenti in ordine alla valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci, introducendo in tal caso l'obbligo per le autorità nazionali di deferire la valutazione all'EMA, instaurando una procedura quasi arbitrale (c.d. *referrals*).

Significativo, inoltre, il ruolo attribuito all'EMA per quanto riguarda la cooperazione fra autorità regolatorie investite in ambito internazionale della valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci al fine di favorire lo scambio di informazioni, coordinare i metodi di valutazione e promuovere l'armonizzazione degli *standard* [9].

3. *La procedura centralizzata*

A differenza del modello statunitense, dove il potere di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci, nonché quello di autorizzarne, sospenderne o revocarne la commercializzazione è concentrato in un unico ente regolatorio federale, la *Food and Drug Administration* (FDA), in Europa si opta per un sistema duale, dove l'autorità regolatoria

[9] Sono numerose e sempre più rilevanti le forme di collaborazione poste in essere negli anni dall'EMA con la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense e altre autorità regolatorie *extra* UE (Canada, Giappone, Australia, Singapore, ecc.), l'OMS, la Direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM) del Consiglio d'Europa, nonché con la Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaci ad uso umano (ICH). Tali forme di collaborazione si sostanziano nello scambio di informazioni finalizzate a coordinare le azioni regolatorie, alla valutazione di farmaci destinati a essere commercializzati al di fuori dell'Unione europea, al contributo alla farmacopea, all'elaborazione di *standard* e *best practices* condivise.

europea (EMA) convive e collabora con le autorità regolatorie nazionali, in un contesto quasi-federale fondato su un sistema a rete (*network*).

L'EMA si occupa della valutazione dei farmaci soggetti a essere immessi sul mercato interno con procedura centralizzata, mentre rimangono di competenza delle autorità nazionali le decisioni relative all'immissione in commercio dei farmaci sui mercati nazionali attraverso procedura decentrata (in caso di Stato di prima immissione), ovvero di mutuo riconoscimento, qualora venga richiesta l'autorizzazione all'immissione nel mercato di uno Stato membro di un farmaco già autorizzato a essere immesso sul mercato.

Le categorie di farmaci la cui valutazione è obbligatoriamente soggetta a procedura centralizzata e che devono pertanto essere autorizzati all'immissione in commercio con decisione della Commissione europea sono individuate dall'allegato I al reg. 726/2004. Si tratta di tutti i medicinali per uso umano aventi come indicazione terapeutica il trattamento delle sindromi da immunodeficienza acquisita (AIDS), cancro, disordini neurodegenerativi, diabete, malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie, malattie virali, nonché i medicinali biotecnologici, quelli per terapie avanzate, come definiti dall'art. 2 del reg. (CE) n. 1394/2007[10] e i medicinali designati come orfani ai sensi del reg. (CE) n. 141/2000[11].

Per tutte le categorie di farmaci sopra elencati per i quali la procedura di valutazione centralizzata è obbligatoria, la competenza dell'EMA è esclusiva, con la conseguenza che, qualora una domanda per l'immissione in commercio venga presentata di fronte a un'autorità nazionale, quest'ultima dovrà declinare la propria competenza, reindirizzando il richiedente all'EMA. Ai sensi dell'art. 3 del reg. 726/2004, al di fuori dei casi soggetti alla procedura centralizzata obbligatoria, è inoltre possibile sottoporre all'EMA la valutazione dei medicinali contenenti una nuova sostanza attiva non ancora autorizzata sul mercato interno ovvero per i quali il richiedente dimostri un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione centralizzata da parte della Commissione sia nell'interesse dei pazienti.

Nell'ipotesi di procedura centralizzata facoltativa od opzionale, la scelta dell'autorità regolatoria competente alla valutazione spetterà al richiedente, mentre la verifica della sussistenza dei presupposti per poter

[10] Reg. (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, in *GUUE* L 324 del 10 dicembre 2007, p. 121 ss.

[11] Reg. (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i farmaci orfani, in *GUCE* L 18 del 22.01.2000, p. 1 ss.

procedere alla valutazione centralizzata, qualora il richiedente opti per quest'ultima, sarà di competenza dell'EMA.

Può essere infine sempre richiesta all'EMA, ai fini del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la valutazione di farmaci generici[12] di medicinali di riferimento autorizzati con procedura centralizzata.

Ad esito (favorevole) della procedura centralizzata, il richiedente potrà beneficiare del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio immediatamente efficace, valida in tutti gli Stati membri dell'Unione europea e con traduzione, oltre che della stessa, del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC, *Summary of product characteristics*) e del foglietto illustrativo (PL, *Patient leaflet*) in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Gli stessi criteri di ripartizione di competenze che si applicano ai fini di individuare l'autorità regolatoria (europea o nazionale) competente a valutare la qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci ai fini della loro prima immissione in commercio governano anche la distribuzione di competenze fra EMA e agenzie nazionali in relazione alle procedure di variazione o di rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio originariamente rilasciate. Ciò può avvenire, ad esempio, al di là delle ipotesi di rinnovo[13], in tutti i casi in cui l'azienda farmaceutica, ad esito di ulteriori studi clinici, richieda l'autorizzazione per un'ulteriore indicazione terapeutica rispetto a quella originariamente autorizzata[14].

Nell'ambito della procedura centralizzata, la valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco per il quale l'azienda richiede il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio spetta ai Comita-

[12] Viene comunemente definito generico (o equivalente) un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica (e quindi sovente definito "copia") del medicinale di riferimento (c.d. farmaco *brand* o "di marca"), presente sul mercato da molti anni e il cui brevetto sia scaduto, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

[13] L'AIC ha una durata di cinque anni, alla scadenza dei quali è soggetta a procedura di rinnovo. Il secondo rinnovo (alla scadenza del decimo anno) è a tempo indeterminato, salve ovviamente le ipotesi di sospensione o di revoca dell'AIC, conseguenti alla necessità di riconsiderare il rapporto rischio/beneficio del farmaco a seguito di eventi che possano mettere a rischio la salute dei pazienti (azioni di farmacovigilanza) ovvero in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge in capo al titolare dell'AIC.

[14] L'introduzione di qualsiasi variazione all'autorizzazione originaria è soggetta alla disciplina di cui al reg. (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, in *GUUE* L 334 del 12 dicembre 2008, p. 7 ss.

ti scientifici dell'EMA, preposti a valutare il rapporto rischio/beneficio del medicinale sulla base delle informazioni e dei documenti presentati dall'azienda farmaceutica richiedente nel contesto del *dossier* che correda la domanda[15].

Una volta accertata la competenza dell'EMA e la regolarità formale della domanda, il che avviene nel corso di una procedura preliminare di convalida della richiesta, vengono individuati fra i componenti del Comitato scientifico preposto alla valutazione (in via generale il CHMP) un relatore e un correlatore (*rapporteur* e *co-rapporteur*), attribuendo loro il compito di procedere, anche attraverso la collaborazione di esperti, a una prima valutazione del *dossier*, riferendo poi al Comitato l'esito di tale valutazione preliminare (*preliminary assessment report*). Sulla base di questa prima discussione plenaria, qualora il Comitato ritenga necessario procedere a ulteriori approfondimenti, viene predisposto un elenco di domande rivolte al richiedente (*LoQ*, *List of questions*), volte ad acquisire ulteriori dati scientifici, documenti o informazioni integrative rispetto a quelle contenute nel *dossier* originario, al fine di consentire al Comitato di poter adeguatamente approfondire i profili di criticità ovvero colmare le lacune informative emerse nel corso dell'*assessment* preliminare, ai fini di una più compiuta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Quando ciò accade, la procedura si interrompe (c.d. *clock stop*) fino al momento in cui l'azienda richiedente non avrà corrisposto alle esigenze di approfondimento prospettate dal Comitato nella *List of questions*. La procedura di valutazione riprende (facendo ripartire i termini procedurali) nel momento in cui il Comitato riceve dall'*applicant* risposta alle richieste di integrazione del *dossier* con ulteriori dati e informazioni.

È questa una fase critica della procedura, perché l'*applicant*, valutando la criticità dei quesiti formulati dal Comitato e la capacità dell'azienda di soddisfare le esigenze informative prospettate, può decidere di ritirare la domanda, al fine di non esporsi al parere negativo da parte del Comitato, a conclusione della procedura di valutazione. In tal caso, tuttavia, ai sensi dell'art. 11 del reg. 726/2004, l'EMA pubblicherà le informazioni disponibili al momento della conclusione della procedura e, quindi, il rapporto di valutazione preliminare (*preliminary assessment*

[15] La Corte di giustizia ha peraltro affermato come la Commissione (*rectius* l'Agenzia), nella valutazione del *dossier* presentato dall'azienda farmaceutica richiedente, debba tener conto non solo delle informazioni e dei dati presentati dall'*applicant* nell'ambito del *dossier*, ma di qualsiasi altra informazione, da qualsiasi fonte acquisita, di cui venga a conoscenza, il cui contenuto sia rilevante ai fini della valutazione. Cfr. Trib. UE, 18 dicembre 2003, causa T-326/99, *Nancy Fern Olivieri* c. *Commissione delle Comunità europee e Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM)*.

report) sulla base del quale il Comitato aveva formulato la *List of questions*.

Se invece l'azienda farmaceutica risponde alla *List of questions*, la procedura prosegue con l'elaborazione del rapporto di valutazione definitivo, previa audizione ("*oral explanation*") dell'azienda farmaceutica, nel caso in cui si rendesse necessario fornire al Comitato ulteriori informazioni o chiarimenti.

La procedura si conclude con la formulazione da parte del Comitato di un parere sulla qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale oggetto di valutazione, rivolto alla Commissione con una raccomandazione a rilasciare o meno l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seconda che il rapporto rischio/beneficio del farmaco considerato sia risultato positivo o negativo.

La procedura di valutazione e di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concludersi entro un massimo di 267 giorni dal suo inizio (non considerando i *clock stop*) e tutte le fasi in cui si articola sono scanditi da rigorosi termini procedurali.

I pareri del Comitato sono generalmente suscettibili di riesame, mediante istanza che deve essere proposta dal richiedente allo stesso Comitato, anche se, in sede di riesame, non possono essere introdotti dal richiedente nuovi elementi di valutazione ma solo censurata la corretta valutazione dei dati forniti nel corso della procedura appena conclusa ovvero fatto valere il mancato rispetto delle norme procedurali.

L'atto conclusivo della procedura è la decisione adottata dalla Commissione con la quale viene concessa (ovvero negata) al richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Avverso tale decisione è possibile proporre ricorso giurisdizionale davanti alla Corte di giustizia (*rectius* al Tribunale), promuovendo un sindacato di legittimità, come per tutte le altre decisioni della Commissione.

Essendo la decisione della Commissione fondata su un parere tecnico scientifico e non potendo i giudici sostituirsi agli esperti scientifici, i margini di annullamento, se si escludono i vizi procedurali, risultano esigui, salvo i casi nei quali la Commissione si discosti dal parere ricevuto dal Comitato e non fornisca adeguata motivazione a supporto della propria decisione[16].

Ad esito dell'adozione della decisione della Commissione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio, l'EMA rende disponibi-

[16] Cfr. sul punto Trib. UE, 4 luglio 2013, causa T-301/12, *Laboratoires CTRS* c. *Commissione europea*.

le al pubblico la Relazione di valutazione pubblica europea (*European Public Assessment Report* - EPAR), contenente informazioni di sintesi sul processo di valutazione del farmaco.

4. *Le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento*

Qualora non si versi in ipotesi di procedura centralizzata obbligatoria, l'azienda che voglia immettere un farmaco sul mercato di uno o più Stati membri dovrà presentare richiesta di rilascio di autorizzazione all'immissione in commercio all'autorità competente dello Stato interessato. Nei casi in cui il farmaco per cui si chiede il rilascio dell'autorizzazione sia già stato immesso sul mercato di un altro Stato membro, all'autorizzazione rilasciata da quest'ultimo verrà attribuita efficacia ai fini dell'immissione del farmaco sul mercato dello Stato richiesto in applicazione del principio del mutuo riconoscimento. Lo Stato al quale sia stato richiesto di riconoscere efficacia a un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da un altro Stato membro potrà opporsi alla commercializzazione solo laddove ravvisi profili di criticità relativi all'efficacia o alla sicurezza del farmaco, tali da richiedere un riesame del rapporto rischio/beneficio. Qualora ciò accada, l'autorità che si opponga al riconoscimento di efficacia di un'autorizzazione all'immissione in commercio precedentemente rilasciata per lo stesso farmaco, dovrà deferire (*referral*) la questione all'EMA, perché quest'ultima, al fine di evitare decisioni confliggenti da parte di due o più autorità nazionali, provveda a un riesame del rapporto rischio/beneficio. A conclusione del riesame, la Commissione adotterà una decisione alla quale tutti gli Stati membri dovranno conformarsi.

Nelle ipotesi in cui, invece, il farmaco per cui l'azienda chiede l'immissione in commercio nel territorio di uno o più Stati membri non sia stato precedentemente commercializzato in alcuno Stato membro, la procedura di valutazione verrà condotta autonomamente, *ex novo* e, eventualmente in parallelo, dalle autorità competenti di uno o più Stati membri interessati (procedura decentrata).

Tanto nella procedura di mutuo riconoscimento quanto in quella decentrata sono previste modalità di collaborazione, che si realizzano prevalentemente attraverso la condivisione e lo scambio di informazioni, utili ai fini della valutazione del *dossier* presentato dall'azienda farmaceutica richiedente.

5. *Il rafforzamento degli obblighi di farmacovigilanza: verso un monitoraggio continuo, diffuso e più incisivo*

Uno dei principali obiettivi perseguiti non solo in ambito europeo dalle autorità regolatorie, ai fini di assicurare una miglior tutela della salute, è la realizzazione di un modello efficace di farmacovigilanza, quest'ultima intesa come insieme di attività volte all'individuazione, valutazione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei farmaci[17]. Fra le principali caratteristiche che hanno ispirato le più recenti norme adottate dall'Unione europea in tema di farmacovigilanza[18] vanno senz'altro annoverate l'ampliamento e 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 a errori medici), nonché gli accresciuti doveri di vigilanza posti in capo all'EMA, chiamata oggi a monitorare anche la letteratura scientifica e, in ossequio alla giurisprudenza *Olivieri*, a valutare qualsiasi dato o informazione di cui l'EMA 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 e altre autorità regolatorie che operano al di fuori dell'Unione europea per agevolare il coordi-

[17] Cfr. WORLD HEALTH ORGANISATION, *The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of Medicinal Products*, 2002.

[18] Reg. (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio. del 15 dicembre 2010. che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 (…), in *GUUE* L 348 del 31 dicembre 2010, p. 1 ss.; dir. 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE (…), *ibidem*, p. 74 ss.

namento e la coerenza delle azioni regolatorie che s'intendono rispettivamente adottare per fronteggiare situazioni che richiedano interventi di farmacovigilanza. In tale contesto, l'EMA ha stipulato accordi di riservatezza (*Confidentiality arrangements*) per facilitare lo scambio di informazioni con la 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'EMA 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 impegnati 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 *standard* 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 agevolarne 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 e 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 disciplina contenuta nei regolamenti e nelle direttive applicabili in materia.

Va ancora osservato che, al fine di rendere effettivo ed efficace il sistema di farmacovigilanza, l'Unione europea ha introdotto delle sanzioni

(cfr. *Penalties Regulation*)[19] 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.

6. *Il controllo sulla qualità e sui canali di distribuzione*

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 *standard* che disciplinano la produzione (*GMP*, *good manufacturing practice*). In caso di dubbio, in altre parole, su segnalazione o richiesta da parte delle autorità regolatorie o di altri soggetti interessati, le autorità regolatorie possono disporre ispezioni dei siti produttivi volte a verificare il rispetto di tali *standard*, ispezioni condotte dalle autorità nazionali incaricate ma coordinate dall'EMA. Al ri-

[19] Reg. (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del Regolamento (CE) n. 726/2004 (…), in *GUUE* L 150 del 9.6.2012, p. 68 ss.

guardo occorre, 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.

Ulteriori forme di controllo sulla qualità dei farmaci immessi in commercio nel mercato interno sono state recentemente introdotte con l'adozione della direttiva c.d. antifalsificazione, che prevede l'adozione di misure intese a combattere l'immissione in commercio di farmaci contraffatti o adulterati e a controllare i canali di distribuzione dei prodotti medicinali[20]. Le disposizioni della direttiva, che introducono obblighi rivolti non solo ai fabbricanti ma anche agli importatori e ai distributori, oltre a sancire requisiti e modalità di confezionamento che consentano di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, prevedono 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 subordina l'importazione di tali principi attivi a 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.

7. *Profili evolutivi*

Uno dei profili di criticità da più parti evidenziato in relazione alle competenze esercitate dall'EMA – ma si tratta di un rilievo più generale che vale anche con riguardo ad altre agenzie regolatorie dell'Unione eu-

[20] Dir. 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE (...) al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, in *GUUE* L 174 del 1° luglio 2011, p. 74 ss.

ropea[21] – attiene al c.d. *deficit* democratico, essendo l'attività dell'agenzia sottratta al controllo diretto dei cittadini. Per far fronte al tema dell'*accountability*, l'EMA si è dedicata, in questi ultimi anni, a consolidare e incrementare le proprie *policy* in materia di trasparenza e di conflitto di interessi, rendendo accessibili al pubblico maggiori dati e informazioni relativi alla qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci sottoposti alla sua valutazione, nonché a rendere più rigorosi i requisiti in materia di indipendenza e terzietà degli esperti coinvolti nelle procedure di valutazione. Al riguardo, particolare rilevanza assumono le nuove regole in materia di pubblicazione "proattiva" di una serie di informazioni relative, ad esempio, alla sperimentazione clinica di nuovi farmaci, come pure la pubblicazione dei *curricula* degli esperti coinvolti nelle procedure di valutazione dei farmaci, al fine di stimolare il controllo diffuso sull'eventuale presenza di conflitti di interesse. D'altro canto, pur in assenza di meccanismi di controllo "politico" da parte del Parlamento europeo sull'attività esercitata dall'Agenzia, ancorché non possa sottovalutarsi la presenza nel consiglio di amministrazione dell'EMA di due membri designati del Parlamento europeo, il sindacato da parte del Parlamento sull'esercizio delle funzioni attribuite all'agenzia dai numerosi regolamenti si è significativamente ampliato nel corso degli ultimi anni. Ciò si è reso possibile attraverso un uso "teleologico" della annuale procedura di discarico del bilancio (c.d. "*discharge*") che, valicando i limiti propri del meccanismo di controllo finanziario, è stata utilizzata al Parlamento come strumento di controllo politico e, talora, di censura.

[21] M. CHAMON, *EU Agencies. Legal and Political Limits to the Transformation of the EU Administration*, Oxford, 2016.

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

Francesco MONTANARO*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La nuova politica in materia di investimenti esteri dell'Unione europea. – 3. La clausola del trattamento giusto ed equo negli accordi per la protezione degli investimenti esteri dell'Unione europea *post*-Lisbona. – 4. Le *expropriation clauses* negli accordi per la protezione degli investimenti esteri dell'Unione europea *post*-Lisbona. – 5. *Bridging the gap*: strumenti normativi volti a integrare la protezione dell'ambiente negli accordi in materia di investimenti dell'Unione europea. – 6. Conclusioni.

1. *Introduzione*

Il legame fra salvaguardia dell'ambiente e diritto fondamentale degli individui alla salute è un dato ormai penetrato nella giurisprudenza delle corti internazionali e nella prassi convenzionale[1].

Nonostante ciò, una compiuta introiezione dell'*ethos* ambientalista rimane un traguardo lontano per un diritto internazionale che assume vieppiù l'aspetto di un arcipelago di sotto-sistemi giuridici tendenzialmente indipendenti[2]. Com'è noto, le istanze ambientaliste hanno tradizionalmente stentato a trovare spazio nell'ambito del diritto internazionale dell'economia. In particolare, una tenace diffidenza verso tali que-

* Dottorando in Diritto internazionale dell'economia, Università Commerciale Luigi Bocconi, Milano e *Université Panthéon-Assas Paris II*. L'autore ringrazia il prof. Giorgio Sacerdoti e il prof. Claudio Dordi per le loro preziose osservazioni.

[1] ICJ, *Legality of the threat or use of nuclear weapons*, parere consultivo dell'8 luglio 1996, in *ICJ Reports*, 1996, p. 226 ss., par. 29; Dichiarazione di principi su ambiente e sviluppo (Rio de Janeiro, 1992), par. 1 e 14; Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (Rio de Janeiro, 4 giugno 1992), art. 1.

[2] Per una visione complessiva del problema e delle sue implicazioni, si veda il Rapporto della CDI sulla frammentazione del diritto internazionale, doc. A/CN.4/L.682 del 13 aprile 2006. Si vedano anche M. KOSKENNIEMI, *The Fate of Public International Law: Between Technique and Politics*, in *MLR*, 2007, p. 4 ss.; A. FISCHER-LESCANO, G. TEUBNER, *Regime-Collisions: The Vain Search for Legal Unity in the Fragmentation of Global Law*, in *MJIL*, 2004, p. 999 ss.

stioni ha tradizionalmente pervaso il diritto internazionale degli investimenti fin dai suoi albori. A tal riguardo, autorevole dottrina affermava icasticamente 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"[3]. Informato ai canoni del liberismo, il diritto internazionale degli investimenti ha tradizionalmente assunto come unico e totalizzante obiettivo la promozione e la protezione degli investimenti esteri[4]. Poca o nessuna attenzione, invece, gli accordi per la protezione degli investimenti esteri hanno dedicato a interessi non economici, inevitabilmente legati allo svolgimento di attività di natura economico-imprenditoriale, quali la protezione dell'ambiente e la promozione di una crescita economica sostenibile. L'ampia e vaga formulazione degli *standard* di trattamento dell'investitore nonché l'assenza di norme in grado di riconciliare la protezione degli interessi degli investitori stranieri con i c.d. *non-investment values* sono null'altro che il precipitato tecnico di un approccio monodimensionale alla regolamentazione degli investimenti esteri[5].

Sennonché, con il venir meno della granitica unidirezionalità che aveva caratterizzato i flussi di capitale estero sin dalla conclusione del processo di decolonizzazione, anche i Paesi sviluppati, tradizionalmente esportatori di capitali, hanno iniziato a ricevere e a fare affidamento su ingenti quantità di investimenti esteri[6]. Questo cambiamento, come prevedibile, ha avuto delle ripercussioni sul contenzioso fra investitori e Stati. Sicché, in un numero crescente di casi, i Paesi sviluppati sono stati chiamati a rispondere per violazioni degli accordi per la protezione degli investimenti esteri. Parallelamente, si è altresì registrato un incremento degli *investment claims* aventi a oggetto misure eminentemente volte al perseguimento del pubblico interesse[7]. La combinazione di questi fattori ha impresso un graduale mutamento di rotta alla prassi convenzionale in materia di investimenti. Infatti, con l'avvento di trattati "più bilanciati", ossia contenenti norme che dovrebbero permettere di contemperare in maniera più efficace la protezione degli investimenti con la salvaguardia

[3] T. WÄLDE, A. KOLO, *Environmental Regulation, Investment Protection and "Regulatory Taking" in International Law*, in *ICLQ*, 2001, p. 811.

[4] S. SPEARS, *The Quest for Policy Space in a New Generation of International Investment Agreements*, in *JIEL*, 2010, p. 1041 ss.; M. SORNARAJAH, *Resistance and Change in International Law on Foreign Investment*, Cambridge, 2015, p. 43 ss.

[5] A. ROBERTS, *Clash of Paradigms: Actors and Analogies Shaping the Investment Treaty System*, in *AJIL*, 2013, p. 76.

[6] *Ibidem*, p. 78.

[7] M. WAGNER, *Regulatory Space in International Trade Law and International Investment Law*, in *UPJIL*, 2014, p. 14.

di interessi non strettamente economici, il diritto internazionale degli investimenti sembra ormai aver abbandonato i *roaring years* dell'infanzia ed essere approdato a una fase di maggiore, ancorché non completa, maturità[8].

2. *La nuova politica in materia di investimenti esteri dell'Unione europea*

In questo contesto si collocano gli *investment chapters* inclusi negli accordi di libero scambio stipulati dall'Unione europea in seguito all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona. Com'è noto, il "nuovo" art. 207 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) ridisegna i confini della politica commerciale comune dell'Unione, includendovi la competenza a concludere trattati in materia di investimenti esteri diretti. Tuttavia, l'esatta estensione di tale competenza rimane molto dibattuta[9]. Da un lato, l'incertezza deriva dall'interpretazione della nozione di "investimenti esteri diretti". In particolare, ci si interroga sulla possibilità di sussumere sotto tale categoria anche i c.d. *portfolio investments*, e cioè investimenti di natura generalmente speculativa con un orizzonte temporale piuttosto breve[10]. Dall'altro, resta controverso se l'art. 207 TFUE conferisca all'Unione il potere di concludere accordi contenenti soltanto norme volte alla liberalizzazione degli investimenti esteri diretti, e cioè norme concernenti la fase precedente allo stabilimento degli investimenti, o anche norme per la protezione degli investimenti nella fase *post-establishment*[11]. Presumibilmente, sarà il parere della

[8] A. ROBERTS, *op. cit.*, p. 78.

[9] A. REINISCH, *The EU on the Investment Path – Quo Vadis Europe? The Future of EU BITs and Other Investment Agreements*, in *SCJIL*, 2014, p. 115 ss.

[10] R. BARATTA, *La politica commerciale comune dopo il trattato di Lisbona*, in *DCI*, 2012, p. 408; F. MARRELLA, S. DE VIDO, *Sugli investimenti esteri diretti regolati dai nuovi accordi commerciali dell'Unione europea*, in B. CORTESE (a cura di), *Studi in onore di Laura Picchio Forlati*, 2014, Torino, p. 354 ss.; A. REINISCH, *The EU on the Investment Path* cit., p. 145 ss.; A. REINISCH, *The Division of Powers between the EU and Its Member States "after Lisbon"*, in *EYIEL*, 2011, p. 47 ss.

[11] A. DIMOPOULOS, *The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing Parallelism between Internal and External Economic Relations?*, in *CYELP*, 2008, p. 115; T. EILMANSBERGER, *Bilateral Investment Treaties and EU Law*, in *CMLR*, 2009, p. 395; M. BUNGENBERG, *Going Global? – The EU Common Commercial Policy after Lisbon*, in *EYIEL*, 2010, p. 144 ss. *Contra* A. REINISCH, *The Division of Powers between the EU and Its Member States "after Lisbon"* cit., p. 52 ss.; F. ORTINO, P. EECKHOUT, *Towards an EU Policy on Foreign Direct Investment*, in A. BIONDI, P. EECKHOUT, S. RIPLEY (eds.), *EU Law after Lisbon*, Oxford-New York, 2012, p. 320 ss.

Corte di giustizia dell'Unione europea sulla competenza a ratificare l'Accordo fra Unione europea e Singapore a sciogliere, almeno parzialmente, questi nodi interpretativi[12].

Tanto premesso, i confini piuttosto incerti della competenza dell'Unione in questo ambito non hanno impedito l'elaborazione di un'ambiziosa politica in materia di investimenti esteri diretti, che tenta di coniugare, almeno in principio, l'interesse degli Stati membri ad attirare capitale straniero con l'esigenza di preservare il margine di manovra necessario all'attuazione di politiche pubbliche, fra cui spicca senza dubbio la protezione dell'ambiente[13]. 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'Unione con Paesi terzi, cioè il *Comprehensive Economic and Trade Agreement* (CETA) con il Canada e gli accordi di libero scambio con Singapore e Vietnam. Inoltre, è opportuno considerare se, come è stato di recente affermato, siffatti accordi portino addirittura più in là l'opera di bilanciamento operata nella recente prassi pattizia e, in particolare, negli accordi stipulati da Canada e Stati Uniti a partire dalla metà degli anni duemila[14].

Il concreto manifestarsi della dialettica fra protezione degli investi-

[12] Con ogni probabilità, il parere sulla competenza a concludere l'Accordo di libero scambio fra Singapore e Unione europea sarà emesso entro la fine del 2017. Si veda Parere 2/15: domanda di parere presentata dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 11, TFUE, in *GUUE* C 363 del 3 novembre 2015, p. 18 ss. Nelle conclusioni relative al Parere 2/15, l'Avv. gen. Sharpston, da un lato, ha affermato la competenza esclusiva dell'Unione rispetto alle norme sulla protezione degli investimenti esteri; dall'altro, ha chiarito che l'espressione *foreign direct investment* non include i c.d. *portfolio investments*. Ciononostante, secondo l'Avv. gen., l'Accordo di libero scambio fra Singapore e l'Unione europea dovrà essere concluso con la procedura prevista per i c.d. accordi misti, poiché contiene disposizioni concernenti materie di competenza sia dell'Unione sia degli Stati membri. V. Corte di giustizia dell'Unione europea, Conclusioni dell'Avv. gen. Sharpston del 21 dicembre 2016 – Parere 2/15, EU:C:2016:992, parr. 322-330, 562.

[13] Questi obiettivi emergono chiaramente nei *policy documents* delle istituzioni dell'Unione sulla *EU International Investment Policy*. Si vedano, ad esempio, Commissione europea, *Towards a Comprehensive European International Investment Policy*, COM(2010)343 final, 7 luglio 2010, p. 8 ss.; Consiglio dell'Unione europea, *Conclusions on a Comprehensive European International Investment Policy*, 3041st Foreign Affairs Council meeting, 25 ottobre 2010, parr. 14-16; Parlamento europeo, *Risoluzione sulla futura politica europea in materia di investimenti internazionali*, 6 aprile 2011, P7_TA(2011)0141, parr. 15-30.

[14] C. TITI, *International Investment Law and the European Union: Towards a New Generation of International Investment Agreements*, in *EJIL*, 2015, p. 654 ss. *Contra* M. PAPARINSKIS, *International Investment Law and the European Union: A Reply to Catharine Titi*, in *EJIL*, 2015, p. 663 ss.

menti esteri e protezione dell'ambiente dipende prevalentemente dalla formulazione delle norme più frequentemente invocate dagli investitori stranieri, e cioè lo *standard* di trattamento giusto ed equo e il divieto di espropriazione indiretta, nonché dalla previsione di meccanismi in grado di riconciliare i predetti obiettivi. 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.

3. *La clausola del trattamento giusto ed equo negli accordi per la protezione degli investimenti esteri dell'Unione europea* post-*Lisbona*

Gli accordi conclusi dall'Unione europea con Singapore, Canada e Vietnam disegnano lo *standard* di trattamento giusto ed equo precisandone il contenuto e "innalzando" la soglia richiesta per la violazione dello stesso.

Per quanto riguarda il primo aspetto, occorre preliminarmente osservare che, contrariamente a quanto suggerito dal Parlamento europeo nella risoluzione del 6 aprile 2011[15], gli accordi in esame[16] adottano degli *standard* autonomi, e cioè non "ancorati" allo *standard* minimo di trattamento consuetudinario[17]. Tuttavia, tali clausole delineano il contenuto sostanziale dello *standard* elencando le condotte incompatibili con lo stesso. In particolare, esse precisano che una violazione dell'obbligo di trattamento giusto ed equo può derivare (i) da un diniego di giustizia

[15] Parlamento europeo, *Risoluzione del Parlamento europeo sulla futura politica europea in materia di investimenti internazionali* cit., par. 19.

[16] La scelta di adottare uno "*standard* autonomo" sembra scongiurare il rischio di "NAFTA contamination" stigmatizzato da molti Stati membri. Si vedano A. REINISCH, *The EU on the Investment Path* cit., p. 123 ss.; S. HINDELANG, C. SASSENRATH, *The Investment Chapters of the EU's International Trade and Investment Agreements in a Comparative Perspective*, European Parliament – Directorate General for External Policies, 2015, p. 140 ss.

[17] Il contenuto dello *standard* consuetudinario rimane molto dibattuto sia in dottrina sia nella giurisprudenza arbitrale. La giurisprudenza maggioritaria afferma una concezione dinamica dello *standard* consuetudinario di trattamento, secondo cui il contenuto dello stesso varia nel tempo e tende ad assicurare una protezione più ampia agli investimenti esteri. Si vedano: UNCITRAL, *International Thunderbird Gaming Corporation* c. *Messico*, lodo 26 gennaio 2006, par. 58-61; ICSID, *Waste Management* c. *Messico*, ARB(AF)/00/3, lodo 30 aprile 2004, par. 125; ICSID, *Mondev International Ltd.* c. *Stati Uniti d'America*, ARB(AF)/99/2, lodo 11 ottobre 2002, par. 125. *Contra*: UNCITRAL, *Glamis gold Ltd.* c. *Stati Uniti d'America*, lodo 8 giugno 2009, par. 615. In dottrina, si rinvia a C. SANTULLI, *Le traitement juste et équitable: stipulation particulière ou principe général de bonne conduite?*, in *RGDIP*, 2015, p. 84 ss.

nell'ambito di procedimenti civili, penali e amministrativi, (ii) dalla violazione dell'obbligo di *due process* nell'ambito di procedimenti giudiziari e amministrativi, (iii) da una condotta manifestamente arbitraria, (iv) dalla commissione di turbative, molestie e coercizione fisica e (v) dalla violazione del legittimo affidamento dell'investitore (la c.d. *legitimate expectations doctrine*). Inoltre, il CETA e l'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Vietnam includono anche il divieto di discriminazione fondata sul genere, razza e religione[18], che completa la protezione contro la discriminazione fondata sulla nazionalità assicurata dall'obbligo di trattamento della nazione più favorita e dall'obbligo di trattamento nazionale[19]. Ciononostante, resta da individuare la natura di tali liste: si tratta di liste esaustive ovvero di liste meramente esemplificative? Sebbene non vi sia un'espressa indicazione a tal riguardo nel testo degli accordi, una serie di elementi sembra supportare la prima ricostruzione. In primo luogo, si esclude che la violazione di altre disposizioni in essi contenute o di altri trattati internazionali possa costituire una violazione dell'obbligo di trattamento giusto ed equo[20]. In secondo luogo, gli accordi in esame prevedono un apposito meccanismo per mezzo del quale le parti contraenti "shall regularly, or upon request of a Party, review the content of the obligation to provide fair and equitable treatment"[21].

Ciò detto, è lecito dubitare che siffatte liste possano effettivamente limitare il contenuto dello *standard* e la discrezionalità dei tribunali arbitrali, in quanto riflettono abbastanza fedelmente le condotte enucleate dalla giurisprudenza arbitrale[22].

[18] L'art. 3 della proposta di *Investment Chapter* del *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)* della Commissione europea contiene un simile divieto.

[19] U. KRIEBAUM, *FET and Expropriation in the (Invisible) EU Model BIT*, in *JWIT*, 2014, p. 476 ss.

[20] Il CETA chiarisce altresì che la mera inosservanza della legislazione interna non costituisce necessariamente una violazione dello *standard* di trattamento giusto ed equo.

[21] Art. 8.10 del CETA. Gli altri due accordi oggetto di questo studio adottano due formulazioni leggermente differenti. L'art. 9.4 dell'Accordo di libero scambio fra l'Unione europea e Singapore prevede che "The Parties may, by decision in the Trade Committee, agree that treatment other than those listed in paragraph 2 can also constitute a breach of fair and equitable treatment". Invece, l'art. 14, capo 8, dell'Accordo di libero scambio fra Vietnam e Unione europea stabilisce che: "Treatment not listed in paragraph 2 can also constitute a breach of fair and equitable treatment where the Parties have so agreed in accordance with the procedures provided in Article X.6".

[22] Per un'approfondita ricognizione dei sotto-elementi dello *standard* di trattamento giusto ed equo si rinvia a F.M. PALOMBINO, *Il trattamento «giusto ed equo» degli investimenti stranieri*, Bologna, 2012.

Appare invece più riuscito il tentativo di limitare la possibilità di invocare la violazione dello *standard* di trattamento giusto ed equo soltanto ai casi in cui la condotta dello Stato ospitante sia particolarmente grave. Innanzitutto, le disposizioni in esame precisano che la responsabilità dello Stato ospitante insorge soltanto ove la condotta di quest'ultimo integri una *fundamental violation* dell'obbligo di *due process*. Resta, tuttavia, da chiarire se l'attributo *fundamental* si riferisca al carattere della violazione, alla natura della norma violata o a entrambi[23]. Inoltre, gli accordi in parola stabiliscono che lo *standard* di trattamento giusto ed equo può intendersi violato soltanto nel caso in cui lo Stato ospitante abbia agito in maniera manifestamente arbitraria[24]. Infine, essi cercano di limitare l'applicazione della c.d. *legitimate expectations doctrine* "codificando" l'interpretazione restrittiva della stessa emersa nella giurisprudenza arbitrale[25]. A tal fine, essi chiariscono che soltanto una specifica prospettazione o promessa dello Stato ospitante può generare il legittimo affidamento dell'investitore. L'art. 8.10 CETA si spinge oltre precisando che, nel vagliare il rispetto dello *standard* di trattamento giusto ed equo, si potrà tenere in considerazione la violazione del legittimo affidamento dell'investitore straniero. In altri termini, la *legitimate expectations doctrine* diviene un elemento soltanto eventuale dello *standard* di trattamento giusto ed equo. A ciò si aggiunga che l'art. 8.9 CETA e l'art. 13-*bis* del capo 8 dell'Accordo fra Unione europea e Vietnam sanciscono che un mero emendamento della legislazione vigente nel Paese ospitante non costituisce una violazione delle norme volte alla protezione dell'investimento anche qualora dovesse pregiudicare le "investor's expectations of profits". Infine, gli accordi in materia di investimenti *post*-Lisbona escludono altresì che l'abrogazione di sussidi erogati anche a favore di investitori stranieri possa costituire una violazione delle c.d. *investor's legitimate expectations* a meno che lo Stato ospitante non abbia assunto specifici impegni riguardo al mantenimento degli stessi o che l'abrogazione sia in contrasto con i requisiti e le condizioni a cui è sottoposta l'erogazione, il rinnovo o il mantenimento del sussidio. Si scorge in questa disposizione l'intento di prevenire controversie come quelle

[23] U. KRIEBAUM, *op. cit.*, p. 474 ss.

[24] *Ibidem*, p. 475. I *Bilateral Investment Treaties* (*BITs*) degli Stati membri dell'Unione europea non adottano questa formulazione che riecheggia in qualche modo lo *standard* minimo di trattamento consuetudinario applicato nel contesto NAFTA.

[25] M. VALENTI, *The Fair and Equitable Treatment Standard*, in G. SACERDOTI, P. ACCONCI, M. VALENTI, A. DE LUCA (eds.), *General Interests of Host States in International Investment Law*, Cambridge, 2014, p. 42 ss.; U. KRIEBAUM, *op. cit.*, p. 478 ss.

nate dalla riduzione degli incentivi alla produzione di energia solare, che coinvolgono ad oggi Spagna, Italia e Repubblica Ceca[26].

4. *Le* expropriation clauses *negli accordi per la protezione degli investimenti dell'Unione europea* post-*Lisbona*

Le *expropriation clauses* degli accordi in esame assicurano la protezione dall'espropriazione sia diretta sia indiretta. Com'è noto, l'espropriazione diretta consiste nell'acquisizione da parte dello Stato ospitante della proprietà di uno o più cespiti patrimoniali appartenenti a un investitore straniero per mezzo di atti esecutivi, laddove l'espropriazione indiretta si sostanzia nella perdita della disponibilità degli stessi da parte dell'investitore per effetto di uno o più atti regolamentari dello Stato ospitante[27]. Sicché, l'accertamento di un *indirect expropriation claim* impone all'organo chiamato a risolvere la controversia di distinguere fra atti regolamentari espropriativi e atti regolamentari legittimi e non espropriativi. Sebbene in astratto tale operazione interpretativa possa apparire agevole, essa si è spesso rivelata alquanto problematica in concreto[28]. La giurisprudenza arbitrale, infatti, ha adoperato in maniera piuttosto disordinata una varietà di criteri fra cui figurano la c.d. *sole effects doctrine*, la c.d. *police powers doctrine* e la protezione del

[26] Si rinvia a F. MONTANARO, *Les politiques en matière d'énergie photovoltaïque en Europe, au carrefour entre le droit de l'Union européenne et le traité sur la charte de l'énergie*, in *RBDI*, 2016, p. 405 ss. Una questione simile era emersa anche nel noto caso *Micula*, in cui l'investitore straniero asseriva che l'abrogazione di alcuni incentivi fiscali inizialmente concessi dallo Stato ospitante violasse il *BIT* fra Romania e Svezia. Si veda ICSID, *Ioan Micula, Viorel Micula, S.C. European Food S.A, S.C. Starmill S.R.L. and S.C. Multipack S.R.L.* c. *Romania*, ARB/05/20, lodo 11 dicembre 2013.

[27] UNCTAD, *Expropriation*, *Series on Issues in International Investment Agreements*, 2012, p. 7 ss.; A. DE NANTEUIL, *L'expropriation indirecte en droit international des investissements*, Parigi, 2014, p. 55 ss.; Y. NOUVEL, *Les mesures équivalents à une expropriation dans la pratique récente des tribunaux arbitraux*, in *RGDIP*, 2002, p. 89 ss.

[28] Per una critica alla dicotomia fra espropriazione indiretta e legittimo esercizio del potere regolamentare dello Stato ospitante, si veda quanto osservato da R. HIGGINS, *The Taking of Property: Recent Developments in International Law*, in *RC*, 1982, t. 176, p. 331: "Is this distinction intellectually viable? Is not the State in both cases (that is, either by a taking for a public purpose, or by regulating) purporting to act in the common good? And in each case has the owner of the property not suffered loss? Under International law standards, a regulation that amounted (by virtue of its scope and effect) to a taking, would need to be 'for a public purpose' (in the sense of in the general, rather than for a private, interest). And just compensation would be due".

legittimo affidamento dell'investitore[29]. Ora, è appena il caso di osservare come la definizione del concetto di espropriazione indiretta inevitabilmente influisca sulla potestà legislativa e regolamentare dello Stato ospitante[30], in quanto una definizione vaga e ampia di espropriazione indiretta tende a comprimere il margine di manovra di quest'ultimo. Pertanto, non stupisce che la Commissione europea nella Comunicazione *Towards a Comprehensive European International Investment Policy* abbia sottolineato come una chiara definizione di entrambi i tipi di espropriazione costituisca condizione necessaria per un giusto contemperamento fra protezione dell'investitore straniero e salvaguardia di obiettivi di interesse pubblico[31]. Al fine di dissolvere l'incertezza che avvolge i confini di tali categorie, gli accordi dell'Unione in materia di investimenti esteri introducono una serie di criteri, modellati su quelli emersi nella prassi arbitrale, sui quali fondare l'accertamento degli *indirect expropriation claims* avanzati dagli investitori.

Il primo criterio prevede che il vaglio dell'asserita espropriazione indiretta sia effettuato tenendo in considerazione l'impatto economico della misura contestata. A tal proposito, gli accordi in questione chiariscono che non ogni effetto negativo sull'investimento comporta l'espropriazione dello stesso. Si tratta, in buona sostanza, di una clausola

[29] Secondo la c.d. *sole effects doctrine*, l'esame della misura deve aver esclusivo riguardo agli effetti della stessa. In estrema sintesi, una determinata misura regolamentare ha carattere (indirettamente) espropriativo ove produca effetti sul valore economico dell'investimento comparabili a quelli di un'espropriazione effettuata tramite atti esecutivi. Il punto focale della c.d. *police powers doctrine*, al contrario, non sono gli effetti della misura, bensì le sue finalità. Pertanto, tale approccio esclude che misure adottate per perseguire finalità di pubblico interesse possano costituire un'espropriazione indiretta. Infine, la nozione di legittimo affidamento è essenzialmente identica a quella emersa nel contesto dello *standard* di trattamento giusto ed equo. Si rinvia per una più ampia analisi a A. DE LUCA, *Indirect Expropriation and Regulatory Takings: What Role for the "Legitimate Expectations" of Foreign Investors?*, in G. SACERDOTI, P. ACCONCI, M. VALENTI, A. DE LUCA (eds.), *op. cit.*, p. 63 ss.; R. DOLZER, *Indirect Expropriation: New developments?*, in *NYUELJ*, 2003, p. 79 ss.; U. KRIEBAUM, *Regulatory Takings: Balancing the Interests of the Investor and the State*, in *JWIT*, 2007, p. 724 ss.; B. MOSTAFA, *Sole Effects Doctrine, Police Powers and Indirect Expropriation under International Law*, in *AusJIL*, 2008, p. 279 ss.

[30] Pare opportuno osservare che gli investitori stranieri hanno spesso impugnato normative in materia ambientale dello Stato ospitante sulla base delle *expropriation clauses* contenute nei *BITs*. Per un'ampia trattazione del tema si veda S. DI BENEDETTO, *International Investment Law and the Environment*, Cheltenham-Northampton, 2013, p. 118 ss.

[31] Commissione europea, *Towards a Comprehensive European International Investment Policy* cit., p. 9. Si veda anche Parlamento europeo, *Risoluzione del Parlamento europeo sulla futura politica europea in materia di investimenti internazionali* cit., par. 19.

de minimis che preclude l'accoglimento di *expropriation claims* ove una o più misure regolamentari non producano un totale annientamento del valore economico dell'investimento.

In base al secondo criterio, invece, il carattere espropriativo della misura discende dalla sua durata nonché dall'intensità con cui essa interferisce con l'uso, il godimento e la possibilità di disporre dell'investimento da parte dell'investitore straniero.

Il terzo criterio guarda, invece, al "carattere" del provvedimento impugnato, il quale va inteso come la combinazione di "object, context and intent"[32]. Il riferimento all'intento dello Stato ospitante appare, peraltro, in controtendenza rispetto alla giurisprudenza arbitrale pressoché unanime, la quale lo ha tradizionalmente considerato come un elemento accessorio nella determinazione del carattere espropriativo delle misure regolamentari impugnate[33].

Infine, il CETA, in linea con l'allegato B.13 del *Canada Model FIPA* (*Foreign Investment Protection Agreement*) del 2004[34], prevede altresì che i tribunali arbitrali possano tener conto dell'eventuale violazione del legittimo affidamento dell'investitore straniero per distinguere fra legittimo esercizio della potestà legislativa e regolamentare dello Stato ed espropriazione diretta. A tal proposito, è interessante osservare come il CETA, da un lato, ridimensioni il ruolo della tutela del legittimo affidamento dell'investitore nel contesto dell'obbligo di trattamento giu-

[32] La prima bozza della proposta della Commissione europea sull'*Investment Chapter* del TTIP delineava in maniera ancora più precisa il "carattere" della misura. In particolare, essa prevedeva che tale nozione dovesse essere definita alla luce del: "character of the measure or series of measures, in particular in light of the Party's right to regulate the use of property in order to pursue legitimate public policy objectives, such as protecting society, the environment, and public health, ensuring the integrity and stability of the financial system, promoting public security and safety, and promoting and protecting cultural diversity and are applied in such a way that they genuinely meet the public policy objectives for which they are designed". Si veda *TTIP-EU Draft Proposal on Trade in Services, Investment, and E-Commerce*, 2 luglio 2013, p. 13. Tuttavia, una bozza più recente del TTIP fa esclusivamente riferimento all'oggetto e al contenuto della misura impugnata. Nessun ruolo, pertanto, avrebbe l'intento che ha animato lo Stato ospitante al momento dell'adozione della stessa. Si veda Allegato I, *TTIP-EU Draft Proposal on Trade in Services, Investment, and E-Commerce*, 12 novembre 2015.

[33] Per un'analisi di questa giurisprudenza si rinvia a W.M. REISMANN, R.D. SLOANE, *Indirect Expropriation and Its Valuation in the BIT Generation*, in *BYIL*, 2004, p. 130; A. NEWCOMBE, L. PARADELL, *Law and Practice of Investment Treaties – Standards of Treatment,* Alphen aan den Rijn, 2009, p. 342 ss.; K. BYRNE, *Regulatory Expropriation and State Intent*, in *CYIL*, 2000, p. 89 ss. Va altresì osservato che la determinazione di siffatto elemento generalmente richiede una quantità di informazioni non facilmente reperibili. Si veda U. KRIEBAUM, *FET and Expropriation in the (Invisible) EU Model BIT* cit., p. 465 ss.

[34] Allegato B. 13 del Canada *Model FIPA*, 2004.

sto ed equo, e, dall'altro, lo introduca fra i criteri utilizzati per distinguere l'espropriazione diretta da quella indiretta.

I principi fin qui esposti vanno poi letti alla luce della clausola, prevista da tutti gli accordi dell'Unione in materia di investimenti, a mente della quale:

> "for greater certainty, except in the rare circumstance when the impact of a measure or series of measures is so severe in light of its purpose that it appears manifestly excessive, non-discriminatory measures of a Party that are designed and applied to protect legitimate public welfare objectives, such as health, safety and the environment, do not constitute indirect expropriations"[35].

Si tratta di una norma di chiusura volta a limitare la discrezionalità degli organi chiamati a decidere controversie investitore-Stato escludendo, nella quasi totalità dei casi, il carattere espropriativo di misure adottate dallo Stato ospitante per perseguire finalità di interesse pubblico[36]. In particolare, essa chiarisce che soltanto misure manifestamente eccessive rispetto all'obiettivo perseguito possono costituire espropriazione indiretta. La disposizione in parola sembra così implicare un giudizio di proporzionalità della misura impugnata, che paradossalmente restituirebbe un notevole margine di discrezionalità agli organi chiamati ad applicare gli accordi in esame[37]. Infine, è stato osservato che la clausola di salvezza "except in the rare circumstance when" non sembra preclude-

[35] Allegato 8-A del CETA; Allegato 9-A dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Singapore. Una norma simile è inclusa in uno degli allegati (non ancora numerato) dell'Accordo di libero scambio fra Vietnam e Unione europea.

[36] Siffatte disposizioni si riscontrano sovente nella prassi pattizia recente e, in particolare, negli accordi in materia di investimenti del Canada e degli Stati Uniti d'America. Si veda, ad esempio, Allegato B del *Model BIT* degli Stati Uniti d'America del 2012, Allegato B del *BIT* fra Ruanda e Stati Uniti d'America del 2008; Allegato B del *BIT* fra Uruguay e Stati Uniti d'America del 2005; Allegato I del *BIT* fra Canada e Burkina Faso del 2015; Allegato B.10 del *BIT* fra Canada e Costa d'Avorio del 2014.

[37] U. KRIEBAUM, *FET and Expropriation in the (Invisible) EU Model BIT* cit., p. 466 ss. È opportuno osservare che la proposta iniziale dell'Unione europea conteneva un espresso riferimento al giudizio di proporzionalità. In particolare, la clausola proposta recitava come segue: "Subject to the principle of proportionality, non-discriminatory measures of general application taken by a Party that are designed to protect legitimate public policy objectives do not constitute indirect expropriation if they are necessary and are applied in such a way that genuinely meet the public policy objectives for which they are designed". Si veda N. BERNASCONI-OSTERWALDER, *Commentary to the Draft Investment Chapter of the Canada-EU Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)*, International Institute for Sustainable Development, 2013, p. 21 ss. In dottrina si è altresì osservato che i tribunali arbitrali potrebbero subordinare il perseguimento di obiettivi di pubblico interesse alla protezione degli interessi dell'investitore straniero, depotenziando così la funzione di tale norma. Si veda A. ASTERITI, *Regulatory Expropriation Claims in International Investment Arbitrations*, in *YIILP*, 2013, p. 469 ss.

re in maniera assoluta la proposizione di *indirect investment claims* nei confronti di misure a tutela dell'ambiente[38].

5. Bridging the gap*: strumenti normativi volti a integrare la protezione dell'ambiente negli accordi in materia di investimenti dell'Unione europea*

In linea con la più recente prassi pattizia[39] e con i propri accordi commerciali stipulati nella fase *pre*-Lisbona[40], gli accordi in materia di investimenti dell'Unione europea oggetto di questo studio prevedono una varietà di strumenti tesi a conciliare la protezione degli interessi degli investitori stranieri con la protezione dell'ambiente.

Siffatte disposizioni sono, innanzitutto, collocate nei preamboli di tali accordi. Com'è noto, i preamboli dei trattati, sebbene privi di una portata precettiva, generalmente enunciano gli obiettivi dell'accordo e, di conseguenza, svolgono un ruolo cruciale nella lettura teleologicamente orientata delle disposizioni in essi contenute ai sensi dell'art. 31 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati[41]. A tal proposito, è appena il caso di ricordare che i preamboli dei *bilateral investment treaties* più risalenti sono stati spesso utilizzati per avallare interpretazioni estensive degli *standard* di trattamento[42]. Allo stesso modo, i preamboli dei nuovi accordi dell'Unione in materia di investimenti potrebbero costituire un

[38] L. COTULA, *Expropriation Clauses and Environmental Regulation: Diffusion of Law in the Era of Investment Treaties*, in *RECIEL*, 2015, p. 286 ss.

[39] A. ASTERITI, *Waiting for the Environmentalists: Environmental Language in Investment Treaties*, in R. HOFMAN, C. J. TAMS (eds.), *International Investment Law and Its Others*, Baden-Baden, 2013, p. 129 ss.; K. GORDON, J. POHL, *Environmental Concerns in International Investment Agreements: A Survey*, *OECD Working Papers on International Investment*, 2011, p. 11 ss.; J. VIÑUALES, *Foreign Investment and the Environment in International Law*, Cambridge, 2012, p. 14 ss.

[40] Commissione europea, *Global Europe – Competing in the world*, 2006, COM(2006) 567, p. 12 ss.

[41] R. K. GARDINER, *Treaty Interpretation*, Oxford-New York, 2015, p. 213 ss.

[42] A. P. NEWCOMBE, L. PARADELL, *op. cit.*, p. 115 ss. Più specificamente, l'obiettivo di promuovere il flusso transfrontaliero di capitali, di proteggere gli investimenti stranieri nonché di assicurare uno stabile contesto normativo hanno spesso giustificato letture *investor-oriented* degli *standard* di trattamento in essi contenuti. Si veda J. ROMESH WEERAMANTRY, *Treaty Interpretation in Investment Arbitration*, Oxford-New York, 2012, p. 73 ss. In dottrina si è osservato che questa tendenza giurisprudenziale spesso si sostanzia in una trasformazione degli obiettivi *lato sensu* politici degli accordi in materia di investimenti in principi generali di diritto. Si veda Z. DOUGLAS, *The International Law of Investment Claims*, Oxford-New York, 2009, p. 83 ss.

significativo "appiglio normativo" per giustificare un'interpretazione più equilibrata degli *standard* di protezione degli investitori [43]. Infatti, l'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Singapore e il CETA riconoscono e riaffermano l'importanza della potestà legislativa e regolamentare dello Stato nel perseguire obiettivi di interesse pubblico, fra cui figura la protezione dell'ambiente. Tutti gli accordi in parola, inoltre, sanciscono che le relazioni commerciali fra le parti contraenti dovranno tendere alla promozione di uno sviluppo economico sostenibile[44]. Il CETA aggiunge che le sue disposizioni dovranno essere implementate

> "in a manner consistent with the enforcement of their respective labour and environmental laws and that enhances their levels of labour and environmental protection, and building upon their international commitments on labour and environmental matters"[45].

Un'ulteriore e più rilevante novità apportata dagli accordi in esame è l'introduzione di appositi *chapters* contenenti norme volte a garantire la protezione dell'ambiente e il perseguimento di uno sviluppo economico sostenibile[46]. Essi innanzitutto riaffermano – a dire il vero, in maniera alquanto pleonastica – la potestà legislativa e regolamentare delle parti contraenti in materia ambientale nonché il potere delle stesse di stabilire autonomamente gli *standard* di protezione ambientale tenendo conto, fra le altre cose, degli obblighi internazionali in materia[47]. Questa disposizione va letta in combinato disposto con l'obbligo di migliorare in ma-

[43] A. VAN AAKEN, T. A. LEHMANN, *Sustainable Development and International Investment Law: A Harmonious View from Economics*, in R. ENCHANDI, P. SAUVÉ (eds.), *Prospects in International Investment Law and Policy – World Trade Forum*, Cambridge, 2013, p. 328 ss.

[44] Com'è noto, il concetto di sviluppo economico sostenibile può essere definito come: "a process of change in which the exploitation of resources, the direction of investments, the orientation of technological development; and institutional change are all in harmony and enhance both current and future potential to meet human needs and aspirations". Si veda *Our Common Future, Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future*, doc. A/42/427 del 4 agosto 1987, par. 15.

[45] Par. 11 del preambolo del CETA.

[46] A. BONFANTI, *Domestic Policy of Trade Disputes under the EU-Canada Comprehensive Economic and Trade Agreement*, in *TDM*, 2016, p. 2 ss.; C. FREY, *Mega-Regional Trade Agreements and Post-2015 Climate Protection: Bridging the Gap*, in *JEEPL*, 2015, p. 282 ss.

[47] Art. 2, capo 15, dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Vietnam; art. 24.3 del CETA; art. 13 dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Singapore.

niera costante la legislazione ambientale nonché con le c.d. *upholding level of protection clauses*, a mente delle quali le parti contraenti ritengono inappropriato incoraggiare il flusso di capitale "annacquando" gli *standard* di protezione ambientale. Benché le disposizioni in parola impongano delle mere *soft obligations* allo Stato ospitante, paiono nondimeno idonee a giustificare una lettura degli *standard* di protezione degli investitori che tenga maggiormente conto delle politiche in materia ambientale degli Stati ospitanti[48].

Le sezioni dei trattati dedicate alla relazione fra *environment and trade* e a *sustainable development and trade* contengono anche delle disposizioni volte a dirimere i possibili conflitti con obbligazioni internazionali in materia ambientale[49]. In particolare, essi rinnovano l'impegno delle parti contraenti a rispettare gli obblighi derivanti da accordi internazionali multilaterali per la protezione dell'ambiente[50]. A tal proposito, occorre osservare che gli accordi di libero scambio fra Unione europea e Singapore e Unione europea e Vietnam fanno espresso riferimento agli obblighi derivanti dalla Convenzione quadro sui cambiamenti climatici del 1992[51].

Infine, gli accordi oggetto di questo studio prevedono altresì delle clausole di eccezione volte a regolare il rapporto fra ambiente e liberalizzazione e protezione dei flussi di capitale[52]. Si tratta, in buona sostanza, di disposizioni modellate sulla clausola di eccezione generale[53] di cui

[48] A. ASTERITI, *Waiting for the Environmentalists: Environmental Language in Investment Treaties* cit., p. 141 ss.

[49] Capo 15 dell'Accordo fra Unione europea e Vietnam; capo 13 dell'Accordo fra Singapore e UE; capi 22, 23, 24 del CETA.

[50] Art. 24.4 del CETA; art. 4, capo 15, dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Vietnam; art. 13.6 dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Singapore.

[51] Art. 5, capo 15, dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Vietnam; art. 13.6 dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Singapore.

[52] È opportuno osservare che siffatte clausole di eccezione sono molto ricorrenti nella prassi pattizia recente. Si vedano, ad esempio, l'art. 9.8 dell'Accordo di libero scambio fra Australia e Cina del 2015, l'art. 17 del *BIT* fra Canada e Mali del 2014, l'art. 19 del *BIT* fra Giappone e Perù del 2008. La dottrina ha sottolineato come tale strumento possa: "permettere un valido contemperamento della tutela delle istanze proprietarie e commerciali con la protezione di valori e interessi fondamentali": S. DI BENEDETTO, *Modelli giuridici di eccezione e integrazione di valori non commerciali: dall'esperienza del diritto GATT/OMC ai regimi di protezione degli investimenti esteri*, in *DCI*, 2013, p. 419.

[53] A tal proposito, in dottrina si è osservato che: "Labelling a provision in a treaty as a 'general' exception seems at first glance inherently in contradiction with the concept of a provision being an exception"; G. SACERDOTI, *BIT Protections and Economic Crises: Limits to Their Coverage, the Impact of Multilateral Financial Regulation and the Defence of Necessity*, in *ICSID Review*, 2013, p. 351.

all'art. XX del GATT[54], che, tuttavia, in ragione delle differenze fra i due sistemi[55], operano in maniera diversa nel contesto del diritto internazionale degli investimenti[56]. Tanto premesso, occorre osservare che le clausole di eccezione contenute negli accordi dell'Unione in materia di protezione di investimenti sono caratterizzate da diversi campi d'applicazione. L'art. 28.3 del CETA può essere invocato in caso di violazione degli obblighi di cui alle sezioni B e C del capo 8 dello stesso accordo. In altre parole, la violazione degli obblighi concernenti la fase che precede lo stabilimento dell'investitore straniero nonché l'obbligo di trattamento nazionale e della nazione più favorita possono comunque essere giustificati, purché siano volti ad assicurare la protezione di una serie di interessi non commerciali, fra cui figura la protezione della vita umana, animale e vegetale[57]. Ne consegue che siffatta eccezione non trova applicazione rispetto alla violazione delle norme più frequentemente invocate dagli investitori, ossia l'obbligo di trattamento giusto ed equo e l'*expropriation clause*. L'ambito d'applicazione dell'eccezione di cui all'art. 9.3 dell'Accordo di libero scambio fra Unione europea e Singapore è ancora più ristretto, in quanto tale norma può applicarsi soltanto a misure incompatibili con l'obbligo di trattamento nazionale. Al contrario, la clausola contenuta nell'Accordo fra Vietnam e Unione europea appare applicabile alle misure incompatibili con tutti gli *standard* di protezione degli investitori ivi previsti.

[54] Com'è noto, la c.d. *general exception clause* prevede che una misura in principio incompatibile con le obbligazioni del GATT possa comunque essere giusticata purché sia necessaria al perseguimento di uno dei *policy objectives* contemplati dalla norma e non sia applicata in maniera irragionevole e discriminatoria né constituisca una restrizione dissimulata alla circolazione delle merci (c.d. *chapeau*). Questa eccezione implica un necessario bilanciamento fra l'interesse dello Stato che invoca l'eccezione e quello che asserisce la violazione delle obbligazioni derivanti dal GATT. Si veda A. NEWCOMBE, *The Use of General Exceptions in IIAs: Increasing Legitimacy or Uncertainty*, in A. DE MESTRAL, C. LEVESQUE (eds.), *Improving International Investment Agreements*, London-New York, 2012, p. 272 ss.; A. STONE SWEET, J. MATHEWS, *Balancing and Global Costitutionalism*, in *CJTL*, 2008, p. 75 ss.

[55] Per una compiuta esposizione delle differenze fra diritto del commercio internazionale e diritto internazionale degli investimenti si rinvia a G. SACERDOTI, *Trade and Investment Law: Institutional Differences and Substantive Similarities*, in *JRLS*, 2014, p. 1 ss.

[56] Nell'ambito del diritto internazionale degli investimenti, queste clausole d'eccezione riducono o elidono del tutto l'obbligo di risarcimento dello Stato ospitante. Si veda S. DI BENEDETTO, *Modelli giuridici di eccezione e integrazione di valori non commerciali: dall'esperienza del diritto GATT/OMC ai regimi di protezione degli investimenti esteri* cit., p. 419.

[57] L'Accordo contiene una nota esplicativa che recita come segue: "The Parties understand that the measures referred to in sub-paragraph (b) include environmental measures necessary to protect human, animal or plant life or health".

6. *Conclusioni*

L'analisi che precede evidenzia delle importanti novità negli accordi di "nuova generazione" dell'Unione europea. La formulazione più stringente della clausola sul trattamento giusto ed equo e la definizione più accurata della nozione di espropriazione indiretta riducono la probabilità che una misura finalizzata alla protezione ambientale possa essere ritenuta incompatibile con siffatte norme. Con l'introduzione di sostanziali limiti all'applicazione della controversa *legitimate expectations doctrine*, i nuovi accordi dell'Unione e, in particolare, il CETA e l'Accordo con il Vietnam si allineano alla prassi pattizia e arbitrale più recente.

Restano, tuttavia, alcune questioni aperte. Innanzitutto, gli elementi costitutivi dello *standard* di trattamento giusto ed equo saranno molto probabilmente interpretati seguendo le indicazioni della giurisprudenza arbitrale precedente[58]. Così, ad esempio, l'obbligo di trasparenza dello Stato ospitante potrà avere portata più o meno ampia a seconda dei precedenti arbitrali citati nell'*iter* argomentativo della decisione. In secondo luogo, come si è già osservato, anche la rinnovata formulazione del divieto di espropriazione indiretta non esclude del tutto la possibilità di *investment claims* nei confronti di misure finalizzate alla protezione ambientale[59].

Parimenti, anche le norme tese a garantire la tutela dell'ambiente sono state oggetto di obiezioni da parte della dottrina. Da un lato, infatti, è stato rilevato che le norme volte a scongiurare una c.d. *race to the bottom* della legislazione ambientale non pongono obblighi sufficientemente stringenti ed esigibili in capo agli Stati ospitanti[60]. Dall'altro, si è osservato che la previsione di una c.d. *general exception clause* potrebbe paradossalmente restringere il margine di manovra dello Stato ospitante, in quanto siffatte clausole sono generalmente interpretate in maniera restrittiva[61]. Infine, gli accordi in esame mantengono la tradizionale

[58] Per un'approfondita analisi del ruolo del precedente nel contesto del diritto internazionale dell'economia, si rinvia a G. SACERDOTI, *Precedent in the Settlement of International Economic Disputes: The WTO and Investment Arbitration Models*, in A.W. ROVINE (ed.), *Contemporary Issues, International Arbitration and Mediation: The Fordham Papers*, Boston-Leiden, 2010, p. 225 ss.

[59] S. SPEARS, *op. cit.*, p. 1051 ss.

[60] A. ASTERITI, *Waiting for the Environmentalists: Environmental Language in Investment Treaties* cit., p. 139 ss.

[61] A. NEWCOMBE, *General Exceptions in International Investment Agreements*, in M. CORDONNIER-SEGGER, M. W. GEHRING, A. NEWCOMBE (eds.), *Sustainable Development in World Investment Law*, Alphen aan den Rijn, 2011, p. 355 ss.

struttura asimmetrica, ossia pongono obblighi soltanto in capo agli Stati ospitanti, ma non in capo agli investitori stranieri. Ne consegue che questi ultimi assumeranno esclusivamente il ruolo di convenuti nell'ambito delle controversie con gli investitori stranieri.

Ciò detto, per quanto fondate possano essere le precedenti obiezioni, non appaiono sufficienti a scalfire un dato di fatto, ossia i nuovi accordi dell'Unione europea adottano un approccio più equilibrato – soprattutto se paragonati alla maggior parte dei *BITs* conclusi dagli Stati membri – e che ambisce a una composizione più armoniosa dei possibili – *rectius* probabili – conflitti fra gli interessi degli investitori esteri e tutta una serie di interessi non economici, *in primis* la protezione dell'ambiente. Ora, è difficile dire se quest'opera di riequilibrio si sia spinta oltre a quanto già visto nei più recenti *BITs* americani e canadesi. Certo, vi sono delle sostanziali somiglianze fra questi ultimi e i nuovi accordi dell'Unione europea. Tuttavia, è bene non trarre conclusioni affrettate, in quanto la prassi applicativa, soprattutto in un sistema non più improntato al modello dell'arbitrato commerciale internazionale, ma più simile a quello di una corte internazionale "pubblica" e stabile[62], come quello dell'*Investment Court* prevista dal CETA e dall'Accordo fra Unione europea e Vietnam, potrebbe contribuire a rendere più "verde" il diritto internazionale degli investimenti del XXI secolo.

[62] Il CETA e l'Accordo fra Vietnam e Unione europea prefigurano altresì la possibile instaurazione di una corte multilaterale per la soluzione delle controversie fra investitore e Stato che, secondo la dottrina più avvertita, potrebbe favorire un migliore contemperamento fra gli interessi degli investitori stranieri e l'interesse pubblico dello Stato ospitante. Più specificamente, si è osservato che: "If the goal is to integrate on the basis of a balance between economic interests and non-investment concerns, new proposals for a multilateral treaty would seem to be called for. Multilateral rules could harmonize relevant non-investment concerns, such as the access to basic services, the protection of health and of the environment, as exceptions in case of political, social and economic turmoil. This would allow multilateral rules to settle potential norm conflicts which have arisen in some arbitral proceedings. In addition, multilateral rules could reduce the number of disputes arising from conflicts between diverse interests"; P. ACCONCI, *The Integration of Non-investment Concerns as an Opportunity for the Modernization of International Investment Law: Is a Multilateral Approach Desirable?*, in G. SACERDOTI, P. ACCONCI, M. VALENTI, A. DE LUCA (eds.), *op. cit.*, p. 186.

QUARTA SESSIONE

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

Presidenza
MARINA SPINEDI

Marina SPINEDI*

Si è discusso nelle precedenti sessioni di questo Convegno del contenuto delle norme di diritto internazionale e dell'Unione europea poste a tutela della salute, di quali ne siano i limiti e delle modifiche che è necessario apportarvi se si vuole che esse contribuiscano a un'effettiva prevenzione dei danni alla salute. Nella presente sessione si discuterà delle norme applicabili una volta che il danno si sia prodotto. In altri termini, si passerà dall'analisi delle c.d. norme "primarie" a quella delle c.d. norme "secondarie" sulla responsabilità per danni alla salute e a quella delle norme "terziarie" concernenti i sistemi di soluzione delle controversie predisposti per consentire a chi abbia subito un danno alla salute di ottenerne la riparazione. Sempre nell'ottica della riparazione dei danni alla salute, si affronteranno poi temi di diritto internazionale privato e processuale, avuto riguardo alla legge applicabile in materia di riparazione per danni alla salute, alla competenza giurisdizionale e all'esecuzione di sentenze straniere in tema.

Si potrebbe ritenere che in un convegno dedicato all'analisi delle norme di diritto internazionale poste a tutela della salute non sia necessario soffermarsi sulle conseguenze giuridiche della violazione di tali norme: ciò per due ordini di motivi.

Il primo motivo è che il rispetto delle norme internazionali che impongono obblighi non dipende che in piccola misura (meno ancora di quanto non avvenga in altri ordinamenti giuridici) dall'esistenza di un efficace sistema di norme sulla responsabilità conseguente alla violazione degli obblighi posti e di un efficace sistema di soluzione delle controversie che ne derivano. Questo è vero, ma resta il fatto che dell'efficacia delle norme "primarie", le norme "secondarie" e "terziarie" costituiscono un'importante componente, componente che non può venire ignorata e che va esplorata. L'efficacia delle norme "secondarie" e "terziarie" è, se non la sola, un'importante "cartina di tornasole" per valutare l'efficacia delle norme "primarie".

Il secondo motivo per il quale si potrebbe ritenere superflua una specifica analisi del contenuto e dell'efficacia della normativa sulle conseguenze di una violazione di obblighi posti a tutela della salute e sui

* Già Professore associato di Diritto internazionale, Università degli Studi di Firenze.

mezzi di soluzione delle relative controversie è che le conseguenze della violazione di una norma posta a tutela della salute non solleverebbero problemi specifici, differenti da quelli che si pongono in caso di violazione di qualsiasi norma di diritto internazionale. Si osserva al riguardo che le norme "secondarie" e quelle "terziarie" applicabili sono sempre le stesse, quale che sia il contenuto delle norme "primarie" violate, ossia che il regime della responsabilità in diritto internazionale è unitario (fatta eccezione per il regime speciale collegato a fatti illeciti che violano interessi fondamentali della comunità internazionale).

Ma l'esistenza, nel diritto internazionale consuetudinario, di un regime unitario delle conseguenze del fatto illecito non esclude l'esistenza di alcuni regimi speciali di diritto convenzionale (e, secondo taluni, anche di diritto internazionale generale). Ed ecco i quesiti: il regime generale è idoneo a garantire il rispetto delle norme a tutela della salute? Quali le principali *défaillances*? Esistono regimi speciali convenzionalmente previsti applicabili e quali ne sono i limiti? Quali le modifiche che potrebbero essere introdotte? Numerosi sono gli spunti di discussione che vengono dalle relazioni dei partecipanti a questa sessione.

Vi è poi un altro profilo sotto il quale l'analisi del regime generale e dei regimi convenzionali di responsabilità per danni causati alla salute e dei relativi sistemi di soluzione delle controversie presenta rilievo: questa analisi consente di riflettere su alcune problematiche generali e sempre attuali nel dibattito sul come migliorare l'efficacia delle norme "secondarie" e "terziarie" in diritto internazionale.

È in questa ottica che sono di particolare interesse le tematiche analizzate dai tre relatori di oggi che si sono soffermati su problematiche di diritto internazionale pubblico. Sono problematiche di rilievo nel dibattito su come garantire una migliore protezione della salute, ma la cui portata è più generale.

La prima tematica analizzata si connette al fenomeno delle *partnership* Stato/industria privata/organizzazioni internazionali per la produzione di farmaci. Nell'ipotesi di una produzione di farmaci che violino norme a tutela della salute, Enzamaria Tramontana si chiede chi debba rispondere dei danni causati e quale sia il contenuto dell'eventuale responsabilità, quali i fori cui rivolgersi per farla valere, ed esplora le difficoltà e i limiti delle varie soluzioni proposte. L'argomento ci porta ad affrontare temi di portata generale quale quello, particolarmente complesso, della complicità nell'illecito. Inevitabilmente poi il tema solleva altre questioni, quale quella molto dibattuta della natura delle norme che disciplinano queste *partnership*: sono norme interne o internazionali? o altre? Quale la natura di queste *partnership*? Questioni ovviamente legate

a quella della soggettività di enti diversi da Stati e organizzazioni internazionali.

La seconda tematica su cui gli organizzatori del Convegno hanno ritenuto utile che ci si soffermi è quella dei poteri di cui dispongono le organizzazioni internazionali per far rispettare le regole da esse elaborate a tutela della salute. E qui l'attenzione non poteva non essere rivolta alle conseguenze della violazione dei Regolamenti sanitari internazionali elaborati dall'OMS. L'analisi è affidata ad Andrea Spagnolo, che la affronta sotto vari profili: è efficace il sistema di reazioni che si applica in caso di mancato rispetto dei Regolamenti? Quali le conseguenze previste nel quadro OMS? Come migliorarne l'efficacia? Quale il possibile ruolo del Consiglio di sicurezza nella tutela della salute? Quali, più in generale, i limiti ai poteri sanzionatori delle organizzazioni internazionali? Anche qui vengono in rilievo problemi che vanno oltre quello del contenuto della responsabilità: qual è la natura di questi Regolamenti? Creano obblighi per gli Stati? Sono norme dell'organizzazione? Un tema su cui si sono confrontati numerosi studiosi.

La terza tematica presa in considerazione è quella della responsabilità delle organizzazioni internazionali per violazione di norme poste a tutela della salute. Numerosi sono ormai i casi di malattie trasmesse alla popolazione locale da partecipanti a operazioni di *peacekeeping*. Il pensiero non può che andare *in primis* alla diffusione del colera ad Haiti che ha colpito 800.000 persone e provocato almeno 9000 morti. Questa epidemia sembra sia stata causata dal mancato rispetto di norme poste a tutela della salute (in particolare sulla protezione contro epidemie) da parte di membri di un contingente di *peacekeeping* delle Nazioni Unite. Giovanni Cellamare si sofferma sulla questione di chi debba rispondere dei danni alla salute pubblica causati da *peacekeepers* a seguito di comportamenti adottati in violazione di norme internazionali e delle vie aperte per reclamarne la riparazione. Anche in questo caso il problema sollevato è di portata più generale. La trasmissione del colera, la mancanza di fori cui le vittime possano rivolgersi per ottenere la riparazione del danno mettono drammaticamente in evidenza la questione irrisolta della istituzione di un efficace sistema internazionale di soluzione delle controversie con organizzazioni internazionali di cui i privati danneggiati possano avvalersi per far valere la responsabilità dell'organizzazione o di suoi organi, che si tratti di fori o altri meccanismi internazionali o di tribunali interni, protette come sono, in questo secondo caso, organizzazioni e loro organi dallo scudo dell'immunità dalla giurisdizione interna, scudo che a tutt'oggi conosce ben poche incrinature.

Passando alle problematiche di diritto internazionale privato e processuale, il tema in discussione è quello se le norme contenute nei regolamenti c.d. Bruxelles I e I-*bis* sulla competenza giurisdizionale ed efficacia delle decisioni in materia civile e commerciale e nel c.d. regolamento Roma II sulla legge applicabile alle obbligazioni *extra*-contrattuali garantiscano una protezione adeguata a chi abbia subito un danno alla salute, una protezione che risponda all'obbiettivo, enunciato negli artt. 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali, di assicurare un elevato livello di protezione della salute.

Nella relazione introduttiva, Paola Ivaldi rileva come il regolamento Bruxelles I-*bis* non contempli alcun foro speciale alternativo a quello del domicilio del convenuto al fine di apprestare un trattamento privilegiato a favore della vittima del fatto illecito. Neppure il foro prescelto dal regolamento Roma II (che pure ha tra i suoi obiettivi la protezione del bene della salute dei consumatori nel loro complesso) sembra essere funzionale al raggiungimento di tale finalità, ma rispondere principalmente a quella di garantire la funzionalità del mercato interno. Un argomento da approfondire.

Altro tema di sicuro interesse da dibattere quello della tutela del danneggiato in caso di composizione *extra*-giudiziale delle controversie. Come Paola Ivaldi rileva, la prassi internazionale si orienta oggi prevalentemente verso tale forma di soluzione delle controversie nelle quali si ponga il problema di danni catastrofici alla salute. Ad avviso della relatrice i regolamenti dell'Unione europea appaiano inadeguati a consentire alle vittime di radicare la controversia di fronte ai giudici di Stati membri in cui abbia sede la società madre le cui filiali, situate in territori *extra* Unione europea, abbiano tenuto comportamenti che hanno causato danni catastrofici alla salute.

Sotto il profilo della legge applicabile si indaga su quale modello sia auspicabile per una regola di conflitto uniforme a garanzia di una tutela effettiva della persona lesa. Le soluzioni accolte dal Regolamento Roma II sono idonee al perseguimento di tale fine?

Ci si chiede, infine, se i limiti generali previsti dal regolamento Roma II all'applicazione della *lex delicti* individuata dalla norma di conflitto e al riconoscimento/esecuzione delle sentenze straniere giochino piuttosto a favore o contro la tutela della salute. Tra i vari problemi che si pongono, e sono analizzati nella relazione di Paola Ivaldi, ne ricordo uno attinente al limite dell'ordine pubblico. Il limite dell'ordine pubblico contemplato dal regolamento impedisce l'applicazione di una norma straniera (o l'esecuzione di una sentenza straniera) che preveda, come a volte accade, la condanna dell'autore del danno al versamento di *punitive*

damages. La relatrice si chiede se non debba prevedersi un'eccezione al divieto nel caso in cui sia stato causato un grave danno alla salute. Anche questo quesito ci induce a riflettere su una tematica di portata più generale: quella della "pena privata" e della funzione che può rivestire l'obbligo del versamento di una somma di denaro da parte dell'autore dell'illecito a chi ne sia stato vittima. È opportuno che, in dati casi, il versamento di una somma di denaro da un privato a un altro privato svolga una funzione punitivo-preventiva oltre che meramente riparatoria (intesa quest'ultima nel senso di misura volta a spostare il peso di un danno da chi l'ha subito a chi ne è stato l'autore)?

Questi solo alcuni degli interessanti spunti di discussione sollevati dalle relazioni presentate in questa sessione.

PARTNERSHIP PUBBLICO-PRIVATE IN MATERIA DI SALUTE GLOBALE E RESPONSABILITÀ INTERNAZIONALE PER VIOLAZIONE DEI DIRITTI UMANI

Enzamaria TRAMONTANA*

SOMMARIO: 1. Premesse e delimitazione dell'oggetto dell'indagine. – 2. Violazioni dei diritti umani e responsabilità diretta delle *partnership* sul piano dell'ordinamento internazionale. – 3. *Segue*: violazioni sul piano degli ordinamenti interni. – 4. Profili di responsabilità internazionale di Stati *partner*, Stati ospiti e Stati di costituzione per violazioni connesse all'attività delle *partnership*. – 4.1. La responsabilità degli Stati per il fatto lesivo delle *partnership*. – 4.2. Gli obblighi positivi degli Stati in presenza di attività di *partnership* e la responsabilità legata alla loro violazione. – 5. Profili di responsabilità delle organizzazioni *partner*. – 6. Riflessioni conclusive.

1. *Premesse e delimitazione dell'oggetto dell'indagine*

L'esortazione degli organizzatori del Convegno a riflettere sui "profili di responsabilità internazionale" legati alle "nuove forme di collaborazione tra attori statali e non statali" sollecita lo studio di uno dei fenomeni più attuali e dinamici nel settore della salute globale: il c.d. "partenariato globale pubblico-privato". Tale termine è divenuto ormai di uso comune per indicare forme più o meno istituzionalizzate di cooperazione che coinvolgono, su un piano di parità, attori governativi e non – comunemente Stati, organizzazioni internazionali, organizzazioni della società civile e imprese – nel perseguimento, attraverso strumenti e tecniche di gestione di stampo privatistico, di fini di interesse pubblico[1].

Sebbene le loro origini siano più risalenti[2], le c.d. "public-private

* Ricercatore di Diritto internazionale, Università degli Studi di Palermo.

[1] Cfr. K. W. ABBOTT, *Public-Private Partnerships*, in *MPEPIL* (*http://opil.ouplaw.com*), febbraio 2008, par. 1; D. AZIZ, *Global Public-Private Partnerships and International Law*, in *AsJIL*, 2012, p. 1 ss., p. 8; J. KLABBERS, *Advanced Introduction to the Law of International Organizations*, Cheltenham, 2015, pp. 111-112; nonché, più estesamente, C. SKELCHER, *Public-Private Partnerships and Hybridity*, in E. FERLIE, L.E. LYNN JR., C. POLLITT (eds.), *The Oxford Handbook of Public Management*, Oxford, 2007, p. 347 ss.

[2] Le prime forme istituzionalizzate di cooperazione pubblico-privata per la gestione di problemi di rilevanza internazionale risalgono, infatti, agli inizi del XX secolo. Tra gli

partnerships" (d'ora in avanti, anche PPPs) hanno iniziato a diffondersi sulla scena internazionale a partire dalla seconda metà degli anni '90 del secolo scorso, come conseguenza, da un lato, di una crescente sfiducia nei confronti dell'operato delle organizzazioni internazionali e per effetto, dall'altro lato, della trasposizione dal piano nazionale a quello sovranazionale di un nuovo paradigma aziendalistico di gestione del settore pubblico – il c.d. *New Public Management* – orientato al miglioramento dell'economicità e dell'efficienza dei risultati[3]. Fin da subito, esse si sono affermate come uno strumento orientato ad affiancare, o a sostituire, la cooperazione intergovernativa classica, e funzionale a risolverne i fallimenti, grazie al ricorso flessibile e mirato a soluzioni idonee a combinare efficacemente tecniche, competenze e risorse tanto del settore pubblico quanto di quello privato[4].

Paradigmatico rispetto a tali sviluppi è stato fin da subito il settore della salute[5]: da quando, nel 1998, il neo eletto Direttore generale dell'OMS, Gro Harlem Brundtland, nel suo primo discorso all'Assemblea dell'Organizzazione, ha invitato organizzazioni non governative e imprese "a unirsi" agli sforzi per la gestione delle sfide sanitarie di "un

esempi più noti, si è soliti annoverare l'Unione internazionale contro la tubercolosi, creata nel 1920. V., sul punto, S. CHARNOVITZ, *Two Centuries of Participation: NGOs and International Governance*, in *MJIL*, 1997, p. 183 ss., p. 233.

[3] Cfr. A. TANCREDI, *L'ibridazione pubblico-privata di alcune organizzazioni internazionali*, in M. VELLANO (a cura di), *Il futuro delle organizzazioni internazionali – Prospettive giuridiche*, *Atti del XIX Convegno SIDI*, Napoli, 2015, p. 331 ss., p. 341. V. anche M. SCHAFERHOFF, S. CAMPE, C. KAAN, *Transnational Public-Private Partnerships in International Relations: Making Sense of Concepts, Research Frameworks, and Results*, in *ISR*, 2009, p. 451 ss.; E. MISSONI, *Transnational Hybrid Organizations, Global Public-Private Partnerships and Networks*, in D. ALESANI, E. MISSONI (eds.), *Management of International Institutions and NGOs: Frameworks, Practices and Challenges*, London, 2014, p. 77 ss.

[4] Si veda, per tutti, L. B. ANDONOVA, *Globalization, Agency, and Institutional Innovation: The Rise of Public-Private Partnerships in Global Governance*, Goldfarb Center Working Paper No. 2006-004, 2006, reperibile al sito *http://digitalcommons.colby.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1005&context=goldfarb_wpec*, p. 5 ss.

[5] Si leggano, ad esempio, le considerazioni di G. L. BURCI, *Public/Private Partnerships in the Public Health Sector*, in *IOLR*, 2009, p. 359 ss., p. 359, che definisce il settore della salute "a pioneering field for the establishment of innovative and hybrid forms of international cooperation and governance". Cfr., inoltre, in senso analogo, K. BUSE, G. WALT, *The World Health Organization and Global Public-Private Health Partnerships: In Search of 'Good' Global Health Governance*, in M. R. REICH (ed.), *Public-Private Partnerships for Public Health*, Cambridge, MA, 2002, p. 169 ss.; nonché T. E. NOVOTNY, *Global Governance and Public Health Security in the 21st Century*, in *CWILJ*, 2007, p. 19 ss.

mondo in transizione"[6], le *partnership* per la salute globale hanno vissuto una rapidissima crescita, tanto nel numero quanto nelle dimensioni, e l'OMS ha fatto del suo coinvolgimento nell'attività delle medesime uno dei principali strumenti per rafforzare il proprio ruolo di guida e coordinamento nella gestione dei più pressanti problemi sanitari internazionali[7].

Si calcola che siano ad oggi un centinaio le PPPs che operano nel settore, svolgendo attività che vanno dall'assistenza finanziaria volta al potenziamento dei servizi sanitari nazionali alla ricerca scientifica finalizzata alla scoperta di nuove terapie; dal miglioramento dell'accesso ai farmaci essenziali alla promozione della prevenzione delle epidemie; dalla formazione di personale medico specializzato alla fornitura di assistenza in situazioni di emergenza legate al diffondersi di virus o al verificarsi di catastrofi naturali. Bastano poche cifre a dare un'idea dell'importanza da esse rivestita nella gestione di alcuni tra i più pressanti problemi sanitari globali: di 27 miliardi di dollari, ad esempio, è il valore totale dei progetti di finanziamento che, dal 2002 ad oggi, il Fondo globale per la lotta all'AIDS, la tubercolosi e la malaria – ente che unisce nella lotta alle tre pandemie più diffuse al mondo oltre 56 Stati, svariate agenzie internazionali e grandi imprese multinazionali, come Chevron o Coca Cola – ha approvato in 140 Paesi del mondo, con un *trend* di circa 2 milioni di vite salvate ogni anno[8]. Più di cinque milioni sono invece le morti scongiurate nel corso degli ultimi quindici anni da *GAVI Alliance* – strumento attraverso cui l'OMS collabora con aziende farmaceutiche, come Novartis, e filantropi privati, come la Bill and Melinda Gates Foundation, al fine di migliorare l'accesso alle vaccinazioni nei Paesi in

[6] V. *Speech to the Fifty-First World Health Assembly of G. H. Brundtland, Director-General Elect of the World Health Organization*, WHO doc. A51/DIV/6 del 13 maggio1998. In dottrina, sul contributo del Direttore Brundtland alla promozione e alla diffusione del partenariato pubblico-privato nel settore in esame, v. O. D. WILLIAMS, S. RUSHTON, *Private Actors in Global Health Governance*, in O. D. WILLIAMS, S. RUSHTON (eds.), *Partnerships and Foundations in Global Health Governance*, Basingstoke, 2011, p. 1 ss., p. 5.

[7] Cfr. K. BUSE, G. WALT, *Global Public–Private Partnerships: Part I – A New Development in Health?*, in *BWHO*, 2000, p. 549 ss., pp. 551-552; nonché, per un approfondimento, G. L. BURCI, C.-H. VIGNES, *World Health Organization*, The Hague, p. 94 ss.

[8] V. The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria, *Results Report 2015*, consultabile al sito *www.theglobalfund.org/en/impact*. Il Fondo è considerato uno tra gli esempi più emblematici di PPPs operanti nel settore della salute globale. Per un esame approfondito della sua struttura e del suo funzionamento, si rinvia a A. TRIPONEL, *Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria: A New Legal and Conceptual Framework for Providing International Development Aid*, in *NCJILCR*, 2009, p. 102 ss.

via di sviluppo – per una spesa complessiva di circa 10 miliardi di dollari in oltre 75 Stati[9]. Infine, una riduzione del 35% della mortalità legata alla tubercolosi è l'obiettivo che *Stop TB Partnership* – grazie al sostegno di oltre mille *partner* pubblici e privati – si prefiggere di raggiungere, con un investimento di circa 58 miliardi di dollari, entro il 2020[10].

Oltre agli indiscutibili benefici, però, l'affermarsi nel settore in esame del partenariato pubblico-privato porta con sé anche dei pericoli; tra questi, vi è certamente il crescente potere delle PPPs di influenzare con le proprie scelte il benessere di milioni di persone e, in particolare, per ciò che più qui interessa, la loro idoneità a incidere negativamente sul godimento del diritto alla vita, del diritto alla salute o di altri diritti della persona. Se è vero, infatti, che ad oggi non sono stati resi noti casi di violazioni dei diritti umani legati all'operato delle *partnership*, è vero anche che le dimensioni assunte dal fenomeno in esame fanno della possibilità che si verifichino abusi un'ipotesi tutt'altro che irrealistica. Si pensi, ad esempio, alla distribuzione di un vaccino che non sia stato adeguatamente testato, alla somministrazione di un farmaco scaduto o alla realizzazione di disparità ingiustificate di trattamento tra pazienti che configurino discriminazioni nel godimento del diritto alla vita o alla salute ai danni dei medesimi.

Di qui, allora, l'opportunità di interrogarsi sulle conseguenze ascrivibili a eventuali violazioni dei diritti umani legate alla condotta delle PPPs sul piano del diritto internazionale e, più in particolare, di verificare l'adeguatezza degli strumenti offerti da quest'ultimo allo scopo di garantire un'efficace prevenzione e repressione di tali violazioni. Il fine è di aggiungere, così, un tassello nuovo all'attuale dibattito sul potenziale *gap* di responsabilità legato al trasferimento ad "attori nuovi", operanti, per così dire, ai margini dell'ordinamento internazionale, di funzioni pubbliche tradizionalmente riservate a Stati e organizzazioni internazionali[11].

[9] L'informazione è tratta da GAVI – The Vaccine Alliance, *Progress Report 2014*, consultabile al sito *http://gaviprogressreport.org/2014.*

[10] V. Stop TB Partnership, *The Global Plan to End TB 2016 – 2020*, consultabile al sito *www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/GlobalPlanToEndTB_ TheParadigm Shift_2016-2020_StopTBPartnership.pdf.*

[11] Come è noto, tale dibattito, salvo limitate eccezioni (v., ad esempio, L. CLARKE, *Global Health Public-Private Partnership: Better Protecting Against Disease but Creating a Gap in Responsibility under International Law*, in *FYIL*, 2009, p. 349 ss.; J. DUGARD, A. M. H. VERMEER-KÜNZLI, *The Elusive Allocation of Responsibility to Informal Organizations: The Case of the Quartet on the Middle East*, in M. RAGAZZI (ed.), *The Responsibility of International Organizations – Essays in Memory of Sir Ian Brownlie*, Leiden, 2013, p. 261 ss.) ha finora riguardato soprattutto le società commerciali, incluse le società militari e di sicurezza private, e le organizzazioni non

L'indagine si articolerà in tre parti. Si procederà, anzitutto, a verificare la possibilità di considerare le *partnership* come suscettibili di incorrere in responsabilità internazionale per la violazione delle norme internazionali sui diritti umani (par. 2). Preso atto, poi, dei limiti teorici di tale ricostruzione, ci si chiederà se una diversa soluzione al problema di evitare che potenziali abusi restino privi di rimedio possa consistere nel chiamare le entità in esame a rispondere della propria condotta dinanzi ai tribunali nazionali (par. 3). Infine, dopo aver rilevato le difficoltà pratiche incontrate dall'operare dei meccanismi della responsabilità nell'ambito degli ordinamenti interni, ci si concentrerà sui possibili profili di responsabilità internazionale di Stati e organizzazioni che, a vario titolo, presentino un legame con le *partnership* dalla cui attività discendano eventuali violazioni (rispettivamente, par. 4 e par. 5). Concluderanno il lavoro alcune brevi considerazioni dedicate, da un lato, alle conseguenze che la profonda diversità delle *partnership*, sul piano sia della composizione sia del funzionamento, può proiettare sul concreto operare di alcune delle soluzioni prospettabili per far fronte a eventuali condotte illecite; e, dall'altro, al possibile rilievo dei meccanismi della c.d. "accountability" quali strumenti di controllo della condotta delle PPPs, alternativi o complementari al più tradizionale regime della responsabilità internazionale (par. 6).

Al fine di delimitare l'oggetto dell'indagine, va precisato che è possibile suddividere le *partnership* in due principali categorie. La prima è composta da iniziative poco o per nulla istituzionalizzate, che assumono la forma di reti transnazionali di cooperazione tra *partner* pubblici e privati, operanti in nome e per conto proprio nel quadro delle medesime, oppure di programmi promossi e gestiti da organizzazioni intergovernative con il coinvolgimento esterno di Stati, imprese e organizzazioni della società civile. La seconda categoria è formata, invece, da enti che presentano un'identità distinta da quella dei singoli *partner*, una gestione finanziaria autonoma e una struttura di *governance* indipendente, che si compone, di regola, di un segretariato, con funzioni di gestione finanziaria e amministrativa, e di un consiglio di amministrazione, con poteri decisionali ed esecutivi. All'interno di questa seconda categoria è dato distinguere ulteriormente tra entità legalmente costituite nel rispetto delle norme previste da uno specifico ordinamento nazionale e in possesso

governative. V., tra gli scritti di carattere generale, A. CLAPHAM, *Human Rights Obligations of Non-State Actors*, Oxford, 2006; A. H. DE WOLF, *Reconciling Privatization with Human Rights*, Antwerpen, 2011; N. GAL-OR, C. RYNGAERT, M. NOORTMANN (eds.), *Responsibilities of the Non-State Actor in Armed Conflict and the Marketplace: Theoretical Considerations and Empirical Findings*, The Hague, 2015.

della personalità giuridica di tale ordinamento e iniziative sprovviste di personalità giuridica interna e "ospitate" da organizzazioni o agenzie internazionali[12].

Soltanto le *partnership* che rientrano nella seconda categoria costituiranno oggetto della presente trattazione. E ciò per un duplice ordine di ragioni: in primo luogo, perché la gran parte e le più importanti delle PPPs operanti nel settore della salute globale sono a essa riconducibili[13]; in secondo luogo, e soprattutto, perché è solo in presenza di *partnership* dotate di un certo grado di autonomia rispetto ai *partner* che sorgono problemi di allocazione della responsabilità internazionale relativa a eventuali condotte illecite[14].

2. *Violazioni dei diritti umani e responsabilità diretta delle* partnership *sul piano dell'ordinamento internazionale*

Svolte queste brevi considerazioni preliminari, ed entrando adesso nel merito dell'indagine, iniziamo con il verificare se le *partnership* possano essere chiamate a rispondere di una propria condotta eventualmente lesiva dei diritti umani sul piano dell'ordinamento internazionale.

Due appaiono, al riguardo, le strade astrattamente percorribili. La prima consiste nel riconoscere alle PPPs una sia pur limitata soggettività giuridica internazionale, onde ricavarne che esse siano dirette destinatarie di alcune norme internazionali – tra le quali, per l'appunto, quelle sui diritti umani – della cui eventuale violazione possano essere chiamate a rispondere internazionalmente[15]. La seconda consiste, invece, nell'esten-

[12] Cfr., tra tutti, G. L. BURCI, *Public/Private Partnerships* cit., pp. 366-369.

[13] Nella categoria in questione rientrano, limitandoci ad esempi già citati, il Fondo globale per la lotta all'AIDS, la tubercolosi e la malaria e *GAVI Alliance* – entrambi fondazioni di diritto svizzero con sede a Ginevra – e *Stop TB Partnership*, il cui Segretariato è ospitato, a Ginevra, dall'Ufficio di Servizi ai Progetti delle Nazioni Unite (UNOPS).

[14] *Nulla quaestio*, invece, sia sulla responsabilità del singolo *partner* per l'attività realizzata in maniera autonoma nel quadro di una rete transnazionale di cooperazione, sia sulla responsabilità dell'organizzazione che gestisca programmi con il coinvolgimento esterno di altri attori, per violazioni legate all'attuazione degli stessi. In tal senso, v. L. CLARKE, *Public-Private Partnerships and Responsibility under International Law – A Global Health Perspective*, Abingdon, 2014, p. 7.

[15] Come infatti osservato dal Relatore speciale, G. Gaja, nel suo *First Report on Responsibility of International Organizations*, doc. A/CN.4/532 del 26 marzo 2003, par. 15: "[R]esponsibility under international law may arise only for a subject of international law. Norms of international law cannot impose on an entity primary obligations or secondary obligations in case of breach of one of the primary obligations unless that entity has legal personality under international law".

dere alle *partnership* la tesi, avanzata da una certa parte della dottrina, secondo cui le norme dei principali trattati per la tutela dei diritti umani creerebbero obblighi, oltre che per gli Stati contraenti, anche nei confronti dei c.d. attori "non-statali", malgrado l'assenza di soggettività internazionale degli stessi[16].

Sebbene l'inesistenza di procedure internazionali giurisdizionali o quasi giurisdizionali azionabili nei confronti delle PPPs impedirebbe a tali soluzioni, anche qualora risultassero fondate sul piano teorico, di operare concretamente, sembra comunque opportuno procedere a una sia pur rapida disamina delle medesime.

Cominciamo allora con il dire che, nonostante il rilievo che le *partnership* rivestono oggi sulla scena internazionale, è assai dubbio che esse si siano affermate come soggetti di diritto internazionale[17]. Non sembra, infatti, almeno allo stato attuale della prassi, che esse riescano a porsi quale centri autonomi di volizione nell'ambito dell'ordinamento internazionale e a prendere parte allo svolgimento delle relazioni giuridiche internazionali in modo effettivo e paritario rispetto ad altri soggetti dell'ordinamento[18]. Nonostante, in particolare, siano dotate di organi

[16] Si vedano, ad esempio, A. REINISCH, *The Changing International Framework for Dealing with Non-State Actors*, in P. ALSTON (ed.), *Non-State Actors and Human Rights*, Oxford, 2005, p. 35 ss., pp. 71-72; O. DE SCHUTTER, *The Challenge of Imposing Human Rights Norms on Corporate Actors*, in O. DE SCHUTTER (ed.), *Transnational Corporations and Human Rights*, Oxford, 2006, p. 1 ss.; A. CLAPHAM, in D. MOECKLI, S. SHAH, S. SIVAKUMARAN, D. HARRIS (eds.), *International Human Rights Law*, Oxford, 2013, p. 531, p. 535 ss. Si ispirano a tale impostazione, inoltre, le *Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights* adottate nel 2003 da una sottocommissione della Commissione dei diritti umani delle Nazioni Unite, doc. E/C4/Sub.2/2003/12/Rev.2 del 26 agosto 2003.

[17] Una conclusione, questa, che sembra trovare conferma nell'esclusione delle *partnership* dalla definizione di "organizzazione internazionale" contenuta nell'art. 2 del Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali, se si considera che, nelle intenzioni del Relatore speciale, G. Gaja, "a study on responsibility of international organizations should consider *all* the organizations that are subjects of international law" (v. *First Report* cit., p. 9, corsivo aggiunto). È vero, infatti, che, prendendo atto di "a significant trend in practice, in which international organizations increasingly tend to have a mixed membership in order to make cooperation more effective in certain areas", l'art. 2 ammette che "international organizations may include as members, in addition to States, other entities", e tra queste ultime, come si ricava dal commento, anche "private entities". Ma è vero anche che, a norma dello stesso articolo, s'intende per organizzazione internazionale soltanto "an organization established by a treaty or other instrument governed by international law". Restano pertanto escluse entità, come le *partnership*, istituite attraverso atti di diritto interno o intese di natura politica. V., sul punto, A. TANCREDI, *L'ibridazione pubblico-privata* cit., p. 336.

[18] V., per tutti, T. GAZZINI, *Personality of International Organizations*, in J. KLABBERS, A. WALLENDAHL (eds.), *Research Handbook on the Law of International Organizations*, Cheltenham, 2011, pp. 37-38; M. R. MAURO, *La personalità giuridica*

idonei, attraverso processi deliberativi a maggioranza, a esprimere una volontà autonoma rispetto a quella dei *partner*, le *partnership* appaiono sprovviste della capacità di compiere attività giuridicamente rilevanti, oltre che sul piano degli ordinamenti interni, anche sul piano dell'ordinamento internazionale. Esse, infatti, non partecipano alla stipulazione di accordi con Stati o altri soggetti dell'ordinamento[19]; non sono legittimate a stare in giudizio, né in veste di attori né in veste di convenuti, dinanzi a organi di soluzione delle controversie internazionali; infine, esse godono di immunità giurisdizionali che, sebbene analoghe a quelle riconosciute alle organizzazioni internazionali, hanno la loro fonte non già nel diritto internazionale, bensì in accordi di natura politica o in atti giuridici di diritto interno[20].

Altrettante perplessità solleva, poi, la seconda delle soluzioni sopra ipotizzate; quella, cioè, di ritenere che le *partnership* siano assoggettate, al pari di altri "attori nuovi" sprovvisti della personalità giuridica internazionale, al rispetto delle norme dei principali accordi internazionali in materia di diritti umani[21]. La tesi, infatti, secondo cui gli obblighi discendenti dalle norme in questione s'imporrebbero direttamente, oltre che agli Stati contraenti, anche nei confronti dei c.d. "non-state actors", non soltanto non trova sufficiente appiglio nel testo degli strumenti rilevanti, ma si scontra, inoltre, con le indicazioni ricavabili dalla prassi dei competenti organismi di controllo. Questi ultimi non hanno mancato, nel

internazionale delle organizzazioni internazionali, in A. DEL VECCHIO (a cura di), *Diritto delle organizzazioni internazionali*, Napoli, 2012, p. 43 ss., pp. 43 e 57-58.

[19] Si limitano, al contrario, alla conclusione con Stati, organizzazioni e altri attori internazionali, di intese di natura politica o amministrativa o di contratti di diritto privati disciplinati dal diritto interno. V. più estesamente L. CLARKE, *Public-Private Partnerships* cit., pp. 47-48.

[20] Si tratta di privilegi e immunità previsti, a seconda dei casi concreti, da intese concluse con le organizzazioni ospitanti o da appositi accordi con Stati di sede, Stati beneficiari o Stati terzi. Per un approfondimento, v. D. AZIZ, *Privileges and Immunities of Global Public-Private Partnerships: A Case Study of the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria*, in *IOLR*, 2009, p. 383 ss.

[21] Si tendono a richiamare, in proposito, il preambolo della Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948 ("every individual and every organ of society (…) shall strive by teaching and education to promote respect for the rights and freedoms"), l'art. 30 della stessa Dichiarazione ("[n]othing in this Declaration may be interpreted as implying for any State, group or person any right to engage in any activity or to perform any act aimed at the destruction of any of the rights and freedoms set forth herein") e previsioni, analoghe a quest'ultima, contenute nell'art. 5 comune al Patto internazionale sui diritti civili e politici (New York, 16 dicembre 1966) e al Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (New York, 16 dicembre 1966) e nell'art. 17 della CEDU. V. J. J. PAUST, *Human Rights Responsibilities of Private Corporations*, in *VJTL*, 2002, p. 801 ss., pp. 811-815; A. REINISCH, *The Changing International Framework* cit., pp. 71-72.

corso degli anni, di sottolineare l'esclusiva titolarità degli obblighi derivanti dagli strumenti in parola da parte degli Stati contraenti e, al contempo, di attribuire agli stessi Stati il ruolo di principali garanti del rispetto dei diritti umani (anche) nelle relazioni interindividuali[22].

3. Segue*: violazioni sul piano degli ordinamenti interni*

Se è, dunque, da escludersi che le *partnership* possano direttamente incorrere in responsabilità internazionale per violazioni dei diritti umani riconducibili alla loro attività, ci si può allora chiedere se la soluzione al problema di evitare che eventuali violazioni restino prive di rimedio possa consistere nel chiamare le entità in esame, in virtù di una loro eventuale personalità giuridica di diritto interno, a comparire dinanzi ai giudici nazionali per assumere la responsabilità discendente dall'inosservanza di norme nazionali sulla tutela dei diritti umani, incluse quelle derivanti dall'attuazione di norme internazionali negli ordinamenti interni[23].

In proposito, e lasciando momentaneamente da parte il problema dell'identificazione degli Stati sui quali grava *l'obbligo*, ai sensi del diritto internazionale, di adottare le misure legislative, giudiziarie o di altra natura idonee a prevenire e reprimere il compimento di violazioni dei diritti umani ad opera delle *partnership*[24], la questione di fondo consiste nel determinare a quali Stati il diritto internazionale riconosca *la facoltà*

[22] Per un esame della prassi rilevante, si rinvia a I. ZIEMELE, *Human Rights Violations by Private Persons and Entities: The Case-Law of International Human Rights Courts and Monitoring Bodies*, EUI Working Paper, AEL 2009/08, reperibile al sito *http://cadmus.eui.eu/handle/1814/11409*. Nel senso indicato nel testo, si vedano, inoltre, tra gli altri, E. DE BRABANDERE, *Human Rights and Transnational Corporations. The Limits of Direct Corporate Responsibility*, in *HRILD*, 2010, p. 66 ss., pp. 79-81; N. RODLEY, *Non-State Actors and Human Rights*, in S. SHEERAN, N. RODLEY (eds.), *Routledge Handbook of International Human Rights Law*, Abingdon, 2013, p. 523 ss., pp. 532 e 543.

[23] Questa soluzione, come è noto, è stata ampiamente discussa in dottrina con riferimento alle violazioni dei diritti umani perpetrate da imprese multinazionali (v., ad esempio, S. TULLY, *'Never Say Never Jurisprudence': Comparative Approaches to Corporate Responsibility under the Law of Torts*, in S. TULLY (ed.), *Research Handbook on Corporate Legal Responsibility*, Cheltenham, 2005, p. 125 ss.; A. BONFANTI, *Accountability of Multinational Corporations for Human Rights and. Environmental Abuse: How Far Can Extraterritorial Jurisdiction Go?*, in H. SAMPFORD, S. ZIFCAK, D. A. OKUR (eds.), *Rethinking International Law and Justice*, Farnham, 2015, p. 151 ss., p. 156 ss.), incluse, recentemente, le società militari e di sicurezza private (v., ad esempio, C. RYNGAERT, *Litigating Abuses Committed by Private Military Companies*, in *EJIL,* 2008, p. 1035 ss.).

[24] Sul punto si tornerà nel prosieguo (v. *infra*, par. 4.2).

di legiferare e di giudicare in merito alla condotta delle entità in esame. Più in particolare, si tratta di verificare se la facoltà in questione sussista soltanto in capo agli Stati ospiti, e cioè gli Stati presso cui le PPPs realizzano le loro attività, e la cui giurisdizione rispetto a fatti localizzati sul proprio territorio è indiscussa, oppure anche in capo ad altri Stati[25].

Considerata, infatti, la frequente inadeguatezza degli Stati ospiti – spesso Paesi in via di sviluppo, privi di legislazioni in linea con gli *standard* internazionali e sprovvisti di apparati giudiziari funzionanti – a garantire entro la propria giurisdizione un'effettiva salvaguardia dei diritti umani[26], bisogna interrogarsi sulla possibilità che Stati di costituzione o altri Stati, inclusi gli Stati *partner*, contribuiscano alla prevenzione e repressione di abusi commessi dalle *partnership* attraverso l'esercizio della propria funzione legislativa e giurisdizionale in relazione a fatti localizzati al di fuori del proprio territorio.

Una simile possibilità – va detto anzitutto – è senz'altro prospettabile, *almeno astrattamente*, in relazione agli Stati di costituzione, e cioè gli Stati dal cui ordinamento l'atto di costituzione delle PPPs trae validità. Essi sono da considerarsi legittimati ai sensi del diritto internazionale, in virtù del consolidato principio di personalità attiva, a esercitare la propria potestà legislativa e giudiziaria rispetto alla condotta realizzata all'estero da enti costituiti sul proprio territorio[27]. *Almeno astrattamente*, perché le *partnership* godono spesso all'interno dei propri "home States" – sulla

[25] Per una sintetica ricognizione sulle regole che, nel diritto internazionale, disciplinano l'esercizio della giurisdizione, v. R. LUZZATTO, I. QUEIROLO, *Sovranità territoriale,* jurisdiction *e regole di immunità*, in S. M. CARBONE, R. LUZZATTO, A. SANTA MARIA (a cura di), *Istituzioni di diritto internazionale*, Torino, 2011, p. 235 ss., pp. 235-241; C. STAKER, *Jurisdiction*, in M. D. EVANS (ed.), *International Law*, IV ed., 2014, p. 309 ss.; C. RYNGAERT, *The Concept of Jurisdiction in International Law*, in A. ORAKHELASHVILI (ed.), *Research Handbook on Jurisdiction and Immunities in International Law*, Cheltenham, 2015, p. 50 ss.

[26] Analogamente, nella letteratura sulla protezione dei diritti umani in presenza di attività di imprese multinazionali, v. F. FRANCIONI, *Alternative Perspectives on International Responsibility for Human Rights Violations by Multinational Corporations*, in W. BENEDEK, K. DE FEYTER, F. MARRELLA (eds.), *Economic Globalisation and Human Rights*, Cambridge, 2007, p. 245 ss., p. 260 ss.; F. MARRELLA, *Regolazione internazionale e responsabilità globale delle imprese transnazionali*, in *DUDI*, 2009, p. 229 ss., p. 233; nonchè, più ampiamente, T. THABANE, *Weak Extraterritorial Remedies: The Achilles Heel of Ruggie's 'Protect, Respect and Remedy' Framework and Guiding Principles*, in *AHRLJ*, 2014, p. 43 ss.

[27] In senso analogo, ma con riguardo alla facoltà dello Stato di costituzione di esercitare la propria giurisdizione nei confronti di imprese multinazionali operanti all'estero, v., ad esempio, J. KAPELAŃSKA-PRĘGOWSKA, *Extraterritorial Jurisdiction of National Courts and Human Rights Enforcement:* Quo vadis justitia*?*, in *ICLR*, 2015, p. 413 ss., p. 420.

base di appositi accordi disciplinati dal diritto interno – dell'immunità dalla giurisdizione contenziosa[28].

Un discorso diverso va fatto, invece, per tutti gli altri Stati, inclusi gli Stati *partner*, al fine di verificare se essi possano esercitare la propria giurisdizione in relazione alla condotta posta in essere all'estero da *partnership* straniere ai danni di individui parimenti stranieri. Dovendosi ragionevolmente escludere, in particolare, che la condotta delle PPPs dia luogo al compimento di crimini internazionali, idonei in quanto tali, a fondare l'esercizio della giurisdizione universale, la questione di fondo consiste in proposito nel domandarsi se, ed eventualmente in quale misura, uno Stato sia libero ai sensi dell'odierno diritto internazionale generale di affermare la propria giurisdizione prescrittiva e giudiziaria rispetto a violazioni dei diritti umani che non soddisfino alcuno dei titoli – espressi, come è noto, dai criteri di personalità passiva, personalità attiva, protezione e universalità – tradizionalmente ritenuti idonei a fondare l'esercizio extraterritoriale della giurisdizione[29].

Va al riguardo rilevato che, ancorché non manchino opinioni in senso contrario, e sebbene le indicazioni ricavabili dalla prassi siano tutt'altro che univoche[30], la dottrina è orientata a ritenere che, a eccezione delle ipotesi in cui sussista un'espressa proibizione, gli Stati abbiano riconosciuta dal diritto internazionale la facoltà di estendere la propria potestà di legiferare e giudicare a fatti localizzati al di fuori del proprio territorio[31]; salvo poi a dividersi, la dottrina in parola, tra coloro che si

[28] V., ad esempio, l'art. 3.8 del *Memorandum of Understanding between the Roll Back Malaria Partnership and the World Health Organization Concerning Hosting, Secretariat and Administrative Services* del 15 dicembre 2006, reperibile al sito *www.rollbackmalaria.org/files/files/about/MoU_WHO_RBM_hosting_dec06.pdf*, che estende alla *Roll Back Malaria Partnership* le immunità dalla giurisdizione di cui gode l'OMS ai sensi del diritto internazionale; l'art. 5 dell'*Agreement between the Swiss Federal Council and the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria in View of Determining the Legal Status of the Global Fund in Switzerland* del 13 dicembre 2004, reperibile al sito *www.theglobalfund.org/en*; l'art. 5 dell'*Agreement between the GAVI Alliance and the Swiss Federal Council in Order to Determine the Legal Status of the GAVI Alliance in Switzerland* del 1° gennaio 2009, reperibile al sito *www.gavi.org/library/gavi-documents/legal*.

[29] V., per una sintetica ricognizione, M. T. KAMMINGA, *Extraterritoriality*, in *MPEPIL* (*http://opil.ouplaw.com*), novembre 2012.

[30] Così R. LUZZATTO, I. QUEIROLO, *Sovranità territoriale* cit., p. 240.

[31] Resterebbe, pertanto, valido ancora oggi il principio ricavabile dalla celebre sentenza della Corte permanente di giustizia internazionale del 1927 nel caso Lotus, secondo cui: "It does not, however, follow that international law prohibits a State from exercising jurisdiction in its own territory, in respect of any case which relates to acts which have taken place abroad, and in which it cannot rely on some permissive rule of international law. (…) Far from laying down a general prohibition to the effect that

limitano a subordinare tale facoltà al rispetto del principio della non ingerenza negli affari interni dello Stato territoriale e coloro che, in aggiunta a tale elemento, ritengono necessaria la sussistenza di un collegamento effettivo e ragionevole tra lo Stato della cui giurisdizione si tratti e la fattispecie concreta[32].

Se ciò vale in generale, deve aggiungersi però che sono in molti, oggi, a sostenere che la conformità al diritto internazionale della pretesa di uno Stato di esercitare *extra*-territorialmente la propria giurisdizione debba valutarsi tenendo conto dell'obiettivo di volta in volta concretamente perseguito dallo Stato in questione; e ciò, con due conseguenze di rilievo sull'accertamento della legittimità di provvedimenti finalizzati a prevenire e reprimere la commissione di violazioni dei diritti umani al di fuori dei confini nazionali. La prima, e più ovvia, riguardante il limite della non ingerenza negli affari interni di altri Stati; limite da considerarsi ormai del tutto superato nella materia dei diritti umani[33]. La seconda, invece, inerente alla verifica della ragionevolezza del collegamento esistente tra lo Stato che eserciti la giurisdizione e la fattispecie concreta; verifica – si afferma – sui cui esiti inciderebbe positivamente l'intento dello Stato in questione di contribuire a una tutela il più efficace possibile dei diritti umani, per lo meno nelle ipotesi in cui lo Stato territoriale sia incapace o riluttante ad assolvere ai propri obblighi internazionali in materia[34].

Ove si accolga tale impostazione, allora, e provando adesso a dare una risposta all'interrogativo dal quale si è partiti, ne discenderà che i

States may not extend the application of their laws and the jurisdiction of their courts to persons, property and acts outside their territory, it leaves them in this respect a wide measure of discretion, which is only limited in certain cases by prohibitive rules; as regards other cases, every State remains free to adopt the principles which it regards as best and most suitable" (v. PCIJ, *The Case of the S.S. "Lotus"*, sentenza 7 settembre 1927, in *PCIJ, Series A, No 10,* p. 18 ss.). V. R. LUZZATTO, I. QUEIROLO, *Sovranità territoriale* cit., p. 239.

[32] La classificazione è tratta da O. DE SCHUTTER, *Extraterritorial Jurisdiction as a Tool for Improving the Human Rights Accountability of Transnational Corporations*, Background Paper, 22 dicembre 2006, reperibile al sito *http://cridho.uclouvain.be/documents/Working.Papers/ExtraterrRep22.12.06.pdf*, p. 27.

[33] V. *ibidem*, p. 29; nonché, tra gli altri, S. DEVA, *Acting Extraterritorially to Tame Multinational Corporations for Human Rights Violations: Who Should 'Bell the Cat'?*, in *MeJIL*, 2004, p. 37 ss., p. 49.

[34] V. ancora O. DE SCHUTTER, *Extraterritorial Jurisdiction* cit., p. 28; M. FASCIGLIONE, *Corporate Liability, Extraterritorial Jurisdiction and the Future of the Alien Tort Claims Act: Some Remarks after Kiobel*, in *DUDI*, 2013, p. 401 ss., p. 424; nonché, più approfonditamente, C. RYNGAERT, *The Concept of Jurisdiction in International Law*, in A. ORAKHELASHVILI (ed.), *Research Handbook on Jurisdiction and Immunities in International Law* cit., p. 50 ss., p. 64 ss.

provvedimenti di Stati diversi dallo Stato di costituzione indirizzati a regolamentare, ed eventualmente a reprimere, la condotta di *partnership* pubblico-private operanti al di fuori dei confini nazionali potranno considerarsi leciti ai sensi del diritto internazionale; e ciò, almeno quando i provvedimenti in parola siano strumentali a garantire, in via per così dire "sussidiaria", un accesso effettivo alla giustizia da parte delle vittime di violazioni che rischierebbero, altrimenti, di rimanere prive di rimedio.

Ciò detto, però, appare assai dubbio che l'esercizio della giurisdizione *extra*-territoriale ad opera di Stati diversi dallo Stato di costituzione possa rappresentare, *in concreto*, una soluzione efficace al problema di evitare che eventuali abusi commessi dalle PPPs restino impuniti. Il rilievo potenzialmente attribuibile a tale soluzione va infatti necessariamente ridimensionato in considerazione non soltanto della generalizzata e notoria riluttanza degli Stati, ancorché in possesso di criteri di giurisdizione idonei a fondare la competenza dei giudici del foro in circostanze del tipo di quelle sopra descritte, a esercitare la giurisdizione in relazione a condotte tenute all'estero[35]; ma anche dei problemi che possono derivare, in relazione a controversie che coinvolgano *partnership* operanti in Paesi in via di sviluppo, dalla presenza negli ordinamenti degli Stati che intendano esercitare la propria giurisdizione *extra*-territorialmente, di norme di conflitto che, anziché consentire l'applicazione della legge del foro, identifichino il diritto applicabile nella legge dello Stato in cui si verifichi il danno o del luogo della condotta illecita[36].

[35] V., ad esempio, H. ASCENSIO, *Contribution to the Work of the UN Secretary-General's Special Representative on Human Rights and Transnational Corporations and Other Businesses – Extraterritoriality as an Instrument*, 2011, reperibile al sito *www.univ-paris1.fr/fileadmin/Contributions_en_ligne/Extraterritoriality__Human_Rights_and_Business_Entreprises.pdf*, p. 2. Indicazioni interessanti si ricavano, al riguardo, dalle memorie presentate da alcuni Stati, tra cui, oltre agli Stati Uniti, la Gran Bretagna, i Paesi Bassi e la Germania, nel giudizio svoltosi dinanzi alla Corte Suprema degli Stati Uniti nel noto caso *Kiobel* c. *Royal Dutch Petroleum Co*. Si leggano, in proposito, le considerazioni di N. BOSCHIERO, *The Corporate Responsibility to Respect Human Rights and the Question of Universal Civil Jurisdiction in Transnational Human Rights Cases. The U.S. Supreme Court Decision in Kiobel v. Royal Dutch Petroleum*, in B. CORTESE (a cura di), *Studi in onore di Laura Picchio Forlati*, Torino, 2014, p. 3 ss., p. 20 ss., secondo cui "the various Governments' positions (…) are very illuminating on how little they are concerned to maintain and/or possibly enlarge the extraterritorial scope of civil jurisdiction in relation to human rights abuses".

[36] Il reg. (CE) n. 864/2007 ('Roma II'), ad esempio, identifica la legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali, in assenza di determinazione ad opera delle parti, nella legge del luogo del danno, con conseguenze rilevanti – come dimostrato dalle sentenza del gennaio 2013 della Corte civile dell'Aja nel caso *Oguru, Elfanga, Vereniging Milieudefensie* c. *Royal Dutch Shell Plc, Shell Petroleum Development Company of Nigeria Ltd.*, deciso sulla base del diritto nigeriano – sugli esiti delle

4. *Profili di responsabilità internazionale di Stati* partner*, Stati ospiti e Stati di costituzione per violazioni connesse all'attività di* partnership

Preso, dunque, atto degli ostacoli teorici e delle difficoltà pratiche che si frappongono all'operare nei confronti delle *partnership*, rispettivamente, del regime della responsabilità internazionale e delle regole della responsabilità di diritto interno, viene allora da chiedersi se una risposta al problema di assicurare un'adeguata prevenzione e repressione di violazioni dei diritti umani legate all'attività delle PPPs possa invece essere rappresentata dalla responsabilità internazionale di Stati e organizzazioni internazionali che, a vario titolo, presentino un collegamento con esse.

Discutere della responsabilità degli Stati nei casi in esame richiede, oltre che di guardare al contempo a Stati ospiti, Stati di costituzione e Stati *partner*, di muoversi in una duplice prospettiva. Da un lato, viene in rilievo l'ipotesi della possibile imputazione a tali Stati della condotta delle PPPs; dall'altro, quella dell'eventuale inadempimento da parte di essi degli obblighi positivi che i trattati sui diritti umani impongano loro in presenza di attività di *partnership* e, dunque, della loro responsabilità non già per il comportamento commissivo di queste ultime, ma piuttosto per il comportamento omissivo dei propri organi[37]. Procederemo di seguito a una trattazione separata delle due ipotesi.

procedure. V. N. BOSCHIERO, *The Corporate Responsibility* cit., pp. 29-30; B. WRAY, *Transnational Corporations and the Disjoint of Traditional Structures of Liability to Victims*, 2010, reperibile al sito *http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1733582*, pp. 25-26.

[37] Riteniamo, invece, di dover escludere che le *partnership* possano configurarsi come organi comuni agli Stati *partner* e che, su queste basi, le condotte lesive delle prime possano essere automaticamente e simultaneamente attribuite a ciascuno dei secondi. Se è vero, infatti, che l'assenza di soggettività internazionale in capo alle PPPs potrebbe far propendere per tale soluzione (v., in tal senso, P. PALCHETTI, *Applying the Rules of Attribution in Complex Scenarios. The Case of Partnerships among International Organizations*, in *IOLR*, 2016, p. 37 ss., p. 43; nonché, sia pur con taluni rilievi critici, P. JACOB, *Imputation et modes informels d'institutionnalisation des relations internationales*, in L. DUBIN, M.-C. RUNAVOT (sous la direction de), *Le phénomène institutionnel international dans tous ses états*, Paris, 2014, p. 217 ss., pp. 222-224), è vero anche che la peculiare composizione ibrida delle entità in esame e, soprattutto, le loro modalità di funzionamento depongono in senso contrario a essa. Ci riferiamo, in particolare, alla circostanza che spesso gli organi decisionali delle *partnership* si compongo, a rotazione, dei rappresentanti di soltanto alcuni degli Stati *partner*, così da mettere in dubbio la loro qualificazione quali organi della volontà comune di *tutti* gli Stati *partner* e, per ciò che più ci interessa, la possibilità di imputare le loro deliberazioni alla volontà di *ciascuno* di tali Stati, compresi quelli che non abbiano concorso alla loro adozione. Si pensi, ad esempio, al *Board* di *GAVI Alliance*, in cui soltanto 10 seggi sono riservati a rappresentanti degli oltre 20 Stati *partner* (v. *www.gavi.org/about/governance/gavi-board/composition*) o, altresì, al *Board* del Fondo

4.1. *La responsabilità degli Stati per il fatto lesivo delle* partnership

Nella prospettiva della possibile imputazione a Stati della condotta di PPPs, e concentrando per il momento l'attenzione sulla posizione degli Stati ospiti, la fattispecie senz'altro più rilevante appare quella delineata dall'art. 5 del Progetto di articoli della CDI sulla "Responsabilità internazionale degli Stati per atti internazionalmente illeciti", adottato nel 2001, concernente l'attribuzione a uno Stato del comportamento di individui o enti abilitati dal suo diritto interno a esercitare prerogative del potere pubblico. Si tratta infatti di un criterio appositamente pensato dalla CDI, come si legge nel relativo commento, "to take account of the increasingly common phenomenon of parastatal entities, which exercise elements of governmental authority in place of State organs"[38].

Premesso che non sembrano esservi difficoltà nel ritenere che esercitino "prerogative del potere pubblico" enti operanti in un settore, come quello sanitario, dove si esplicano funzioni di carattere pubblicistico "normalmente svolte da organi dello Stato"[39], dall'esame della disposizione in parola e del relativo commento si ricava, in primo luogo, che la nozione di "enti" impiegata dalla CDI fa riferimento, oltre che ad agenzie pubbliche e società private, anche a enti "semi-pubblici", e cioè di natura ibrida, quali le PPPs[40]; in secondo luogo, che il richiamo, contenu-

globale per la lotta all'AIDS, la tubercolosi e la malaria, in cui siedono soltanto 15 delegati statali, alcuni dei quali in veste di rappresentanti di singoli Paesi e altri, invece, in veste di rappresentati regionali (v. *www.theglobalfund.org/en/board*).

[38] V. il par. 1 del commento all'art. 5, in *Report of the International Law Commission on the Work of its Fifty-third Session* (2001), doc. A/56/10, p. 92, par. 1. Ma v. già, sul punto, le considerazioni del Relatore speciale R. Ago nel suo *Third Report on State Responsibility*, in *YILC*, 1971, Vol. II, Part One, p. 253 ss.

[39] Il settore in questione, peraltro, era già menzionato a titolo esemplificativo, dal Relatore speciale Ago, nel suo terzo Rapporto alla CDI, tra quelli ricadenti nell'ambito di applicazione dell'allora art. 8, destinato ad applicarsi ai comportamenti di privati cui lo Stato avesse affidato funzioni pubbliche; v. R. Ago, *Third Report* cit., p. 263. Conferme rispetto alla riconducibilità delle attività sanitarie all'ambito di applicazione delle norme in esame si ricavano, inoltre, dalla prassi della Corte europea dei diritti umani e della Corte interamericana dei diritti umani. V., ad esempio, rispettivamente, caso *Le Compte, Van Leuven and De Meyere* c. *Belgium* (ric. 6878/75 e 7238/75), sentenza 23 giugno 1981, par. 64; e caso *Ximenes-Lopes* c. *Brazil*, sentenza 4 luglio 2006, par. 100.

[40] Si precisa, inoltre, nel commento all'articolo, che "[t]he fact that an entity can be classified as public or private according to the criteria of a given legal system (…) [is not a] decisive criteria for the purpose of attribution of the entity's conduct to the State. Instead, article 5 refers to the true common feature, namely that these entities are empowered, if only to a limited extent or in a specific context, to exercise specified elements of governmental authority" (v. *Report of the International Law Commission on the Work of its Fifty-third Session* cit., p. 92, par. 2). In dottrina, sul punto, v. J. CRAWFORD, *State Responsibility – The General Part*, Cambridge, 2014, p. 127.

to nel testo della disposizione, a prerogative delegate dalla legge ("by the law of the State") non preclude la possibilità che la delega in questione sia effettuata, come normalmente accade nei casi in esame, tramite la stipula di un contratto anziché mediante un provvedimento legislativo[41].

Appare in linea di principio da escludere, invece, che eventuali condotte lesive legate all'operato delle PPPs possano generare la responsabilità degli Stati ospiti sulla base del diverso criterio di imputazione enunciato dall'art. 8 del Progetto, relativo al comportamento di persone o gruppi di persone che agiscono in base alle istruzioni dello Stato o sotto la sua direzione o controllo. Di regola, infatti, le *partnership* operano unicamente nel rispetto di istruzioni ricevute dai propri organi e sotto la loro esclusiva supervisione; inoltre, il contratto stipulato con gli Stati ospiti non può considerarsi sufficiente a fare di esse delle entità che agiscono, in fatto, sotto il controllo dei medesimi[42]. Del pari, non sembra rilevante l'art. 9 del Progetto, riguardante la condotta di una persona o di un gruppo di persone che di fatto esercitino prerogative dell'autorità di governo in mancanza delle autorità ufficiali. L'ipotesi disciplinata da tale articolo, infatti, ricorre esclusivamente, come chiarito nel relativo commento, quando il privato agisca, a differenza di quanto normalmente accade nei casi in esame, in assenza di un collegamento formale con lo Stato interessato[43].

Spostando adesso l'attenzione agli Stati *partner*, va detto anzitutto che in relazione a essi, e contrariamente a quanto osservato a proposito degli Stati ospiti, appare problematico il ricorso al già citato criterio di attribuzione di cui all'art. 5 del Progetto. È vero, infatti, come rilevato più sopra, che, in quanto espressione di prerogative del potere pubblico, le attività realizzate dalle *partnership* del settore sanitario possono agevolmente essere ricondotte al campo di applicazione di tale disposizione.

[41] Quanto detto, del resto, trova conferma nel commento all'art. 5, dove si parla, ad esempio, di "private security firms (…) *contracted to* act as prison guards" (v. *Report of the International Law Commission on the Work of its Fifty-third Session* cit., p. 92, par. 2, corsivo aggiunto). Si leggano, al riguardo, le osservazioni di M. SPINEDI, *La responsabilità dello Stato per comportamenti di* private contractors, in M. SPINEDI, A. GIANELLI, M. L. ALAIMO (a cura di), *La codificazione della responsabilità internazionale degli Stati alla prova dei fatti. Problemi e spunti di riflessione*, Milano, 2006, p. 67 ss., p. 77. In senso analogo, inoltre, F. FRANCIONI, *Imprese militari e di sicurezza private e rispetto dei diritti umani: la responsabilità dello Stato di nazionalità*, in A. LIGUSTRO, G. SACERDOTI (a cura di), *Problemi e tendenze del diritto internazionale dell'economia.* Liber amicorum *in onore di Paolo Picone*, Napoli, 2011, p. 859 ss., pp. 868-869.

[42] V., in tal senso, e sia pur con riferimento alle ipotesi di condotte tenute da società militari e di sicurezza private, M. SPINEDI, *La responsabilità dello Stato* cit., p. 97.

[43] V. *Report of the International Law Commission on the Work of its Fifty-third Session* cit., p. 110, par. 4.

Tuttavia – e senza contare le difficoltà pratiche che attengono all'individuazione di una formale delega di funzioni, in favore delle *partnership*, ad opera degli Stati *partner* – è dubbio che l'articolo in parola si riferisca anche ad attività poste in essere al di fuori del territorio dello Stato delegante e in assenza, come tipicamente accade nelle ipotesi in esame, di alcun ruolo da parte delle autorità nazionali di questo Stato[44].

Quanto alla possibilità, discussa in dottrina[45], di far leva sull'art. 8 del Progetto, se pure astrattamente ipotizzabile, tale ipotesi appare invero di difficile realizzazione concreta. Le *partnership*, infatti, non ricevono di regola istruzioni dagli Stati *partner* e non agiscono sotto la loro direzione: esse sono dotate di una *governance* autonoma, cui, come già detto, spetta la gestione delle operazioni e la supervisione sulla loro realizzazione. Né le attività nelle quali normalmente si esplica il legame tra le *partnership* e gli Stati *partner*, ovvero la partecipazione dei primi al finanziamento e alla determinazione degli indirizzi generali di funzionamento delle seconde, sembrano idonee a supportare la conclusione che queste ultime agiscano sotto il controllo degli Stati in questione. Ciò, perlomeno, sulla base della ristretta nozione di "controllo effettivo" – inteso come un controllo riferito alla specifica condotta illecita – adottata dalla Corte internazionale di giustizia[46] e accolta dalla CDI[47]; e salvo a non ipotizzare, invece, il ricorso a una lettura più ampia della stessa no-

[44] V., *mutatis mutandis*, G. BARTOLINI, *Attribution of Conduct and Liability Issues Arising from International Disaster Relief Missions: Theoretical and Pragmatic Approaches to Guaranteeing Accountability*, in *VJTL*, 2015, p. 1029 ss., p. 1043.

[45] V. L. CLARKE, *Global Health Public-Private Partnership* cit., p. 367 ss.

[46] V. ICJ, *Case concerning Military and Paramilitary Activities in and against Nicaragua (Nicaragua* c. *United States of America)*, sentenza 27 giugno 1986, in *ICJ Reports*, 1986, par. 113-116; ICJ, *Application of the Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide (Bosnia and Herzegovina* c. *Serbia and Montenegro)*, sentenza 23 febbraio 2007, in *ICJ Reports*, 2007, par. 396 ss. In dottrina, v. M. ARCARI, *L'attribuzione allo Stato di atti di genocidio nella sentenza della Corte internazionale di giustizia nel caso* Bosnia-Herzegovina c. Serbia, in *DUDI*, 2007, p. 565 ss.; M. SPINEDI, *L'attribuzione allo Stato dei comportamenti di gruppi armati da esso sostenuti nella sentenza della Corte internazionale di giustizia sul genocidio di Bosnia-Erzegovina*, in *RDI*, 2007, p. 417 ss.

[47] V. *Report of the International Law Commission on the Work of its Fifty-third Session* cit., pp. 104-106, par. 3- 4, e p. 108, par. 7. In dottrina, v. P. PALCHETTI, *Comportamenti di organi di fatto e illecito internazionale nel Progetto di articoli sulla responsabilità internazionale degli Stati*, in M. SPINEDI, A. GIANELLI, M. L. ALAIMO (a cura di), *La codificazione della responsabilità* cit., p. 3 ss., pp. 10-11; F. DOPAGNE, *La responsabilité de l'État du fait des particuliers: les causes d'imputation revisitées par les articles sur la responsabilité de l'État pour fait internationalement illecite*, in *RBDI*, 2001, p. 492 ss., pp. 506-510.

zione, che riecheggi, adattandola alle diverse fattispecie in esame, quella di "controllo globale" – inteso, invece, come un controllo generico, prescindente dalla dimostrazione di un puntuale beneplacito sulle singole condotte – emersa nella prassi di altri tribunali e organismi internazionali con riguardo a condotte tenute da gruppi organizzati o enti dotati di una struttura formale[48].

4.2. *Gli obblighi positivi degli Stati in presenza di attività di* partnership *e la responsabilità legata alla loro violazione*

Passando dalle ipotesi di responsabilità degli Stati per il fatto lesivo delle PPPs alle diverse ipotesi di responsabilità degli Stati per il fatto dei propri organi, il discorso si articola naturalmente attorno al c.d. "effetto orizzontale indiretto" delle disposizioni dei trattati internazionali sui diritti umani ovvero agli obblighi positivi che gravano sugli Stati rispetto alla tutela dei diritti umani nella sfera delle relazioni interindividuali[49].

Nulla quaestio, al riguardo, circa la possibilità di chiamare lo Stato ospite, che abbia ratificato uno o più trattati internazionali sulla tutela dei diritti umani, a rispondere della mancata adozione, ad opera dei propri organi, delle misure legislative, amministrative, giudiziarie o di altra natura, idonee a prevenire e reprimere la commissione di violazioni da par-

[48] V. A. CASSESE, *The Nicaragua and Tadić Tests Revisited in the Light of the ICJ Judgment on Genocide in Bosnia*, in *EJIL*, 2007, p. 649 ss., pp. 658-659; M. ARCARI, *L'attribuzione allo Stato* cit., pp. 568-569. Per un'approfondita ricostruzione della prassi rilevante, a partire dalla sentenza della Camera d'Appello del Tribunale penale per la *ex*-Iugoslavia nel noto caso *Tadić* (*Prosecutor* c. *Tadić*, sentenza 15 luglio 1999, par. 137), v. G. BARTOLINI, *Il concetto di "controllo" sulle attività di individui quale presupposto della responsabilità dello Stato*, in M. SPINEDI, A. GIANELLI, M. L. ALAIMO (a cura di), *La codificazione della responsabilità* cit., p. 27 ss.; R. MCCORQUODALE, *Impact on State Responsibility*, in M. KAMMINGA, M. SCHEININ (eds.), *The Impact of Human Rights on General International Law*, Oxford, 2009, p. 235 ss., p. 241 ss. Sulla possibilità di estendere il criterio del "controllo globale" a gruppi organizzati che non svolgano attività di tipo militare o paramilitare, v. F. DOPAGNE, *La responsabilité de l'État* cit., p. 503, nota 47.

[49] Con riferimento al c.d. "effetto orizzontale indiretto" delle disposizioni dei principali trattati sui diritti umani, nell'ambito di una letteratura vastissima, v. D. M. CHIRWA, *The Doctrine of State Responsibility as a Potential Means of Holding Private Actors Accountable for Human Rights*, in *MeJIL*, 2004, p. 1 ss., p. 11 ss.; H. KNOX, *Horizontal Human Rights*, in *AJIL*, 2008, p. 1 ss.; A. NOLAN, *Addressing Economic and Social Rights Violations by Nonstate Actors through the Role of the State: A Comparison of Regional Approaches to the 'Obligation to Protect'*, in *HRLR*, 2009, p. 225 ss.; M. NOWAK, K. M. JANUSZEWSKI, *Non-State Actors and Human Rights*, in M. NOORTMANN, A. REINISCH (eds.), *Non-State Actors in International Law*, Oxford, 2015, p. 113 ss., p. 140 ss.

te di PPPs operanti sul suo territorio[50]. È infatti pacifico, stando alla prassi ormai consolidata di corti e organismi internazionali di controllo, che gli Stati contraenti dei trattati in questione abbiano l'obbligo di proteggere gli individui sottoposti alla loro giurisdizione contro eventuali violazioni derivanti, oltre che dalla condotta di agenti statali, anche da atti posti in essere da attori privati, e che quest'ultima categoria comprenda, in aggiunta alle persone fisiche, anche gli enti e le persone giuridiche[51].

Unica precisazione da effettuarsi in proposito è che l'eventuale responsabilità dello Stato ospite, nelle ipotesi in esame, dovrà essere accertata, di volta in volta, tenendo presente che alcuni degli obblighi che gravano su di esso – come l'obbligo di adottare norme che regolamentino l'attività delle *partnership*, di istituire meccanismi di monitoraggio efficaci, o di possedere apparati giudiziari astrattamente idonei a sanzionarne gli abusi e fornire un rimedio effettivo alle vittime – si presentano come obblighi di risultato e, cioè, come obblighi che si ritengono violati in assenza del risultato della condotta richiesta dalla norma rilevante. Altri – come l'obbligo di adottare adeguate misure di prevenzione a fronte del rischio di eventuali violazioni o, nel caso in cui queste ultime si verifichino egualmente, quello di svolgere indagini tempestive, efficaci e imparziali, e garantire un'adeguata riparazione alle vittime – sono invece ascrivibili alla diversa categoria degli obblighi di *due diligence*, ovverosia di obblighi il cui inadempimento risulta dalla mancata adozione della diligenza richiesta dalle circostanze concrete[52].

Un discorso diverso va fatto invece per gli Stati *partner* e gli Stati di costituzione. Salvo quanto si dirà a breve in relazione agli obblighi sca-

[50] Nel senso indicato, ma con riferimento agli obblighi degli Stati in presenza di attività di *partnership* operanti nel settore dell'educazione scolastica, si è pronunciato recentemente il Relatore speciale delle Nazioni Unite sul diritto all'educazione, Kishore Singh; v. *Report of the UN Special Rapporteur on the Right to Education*, doc. A/70/342 del 26 agosto 2015, par. 74-81.

[51] V. P. PUSTORINO, *Imprese multinazionali e diritto internazionale: regime giuridico e responsabilità*, in M. B. DELI, M.R. MAURO, F. PERNAZZA, F.P. TRAISCI (a cura di), *Impresa e diritti fondamentali nella prospettiva transnazionale*, Napoli, 2012, p. 112 ss., p. 114. Per un'approfondita disamina della prassi rilevante, v. A. NOLAN, *Addressing Economic and Social Rights Violations by Non-State Actors through the Role of the State: A Comparison of Regional Approaches to the 'Obligation to Protect'*, in *HRLR*, 2009, p. 225 ss.; E. DE BRABANDERE, *Human Rights Obligations* cit., p. 66 ss.; P. ACCONCI, *La rilevanza per le imprese multinazionali degli obblighi convenzionali in materia di diritti della persona umana*, in *DUDI*, 2011, p. 299 ss.

[52] Sulla distinzione in parola, v. R. PISILLO MAZZESCHI, *Responsabilité de l'Etat pour violation des obligations positives relatives aux droits de l'homme*, in *RC*, 2008, t. 333, p. 271 ss.

turenti dal Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (PDESC), infatti, opinione prevalente in dottrina, suffragata dalla prassi, è quella per la quale non vi sarebbe a carico degli Stati parti ai trattati sui diritti umani un obbligo di regolamentare le attività poste in essere da attori privati al di fuori del proprio territorio e oltre la propria sfera di giurisdizione[53]. Con il risultato che, ferma restando la *facoltà* di Stati di costituzione e Stati *partner*, secondo quanto detto più sopra, di esercitare *extra*-territorialmente la propria potestà legislativa e giudiziaria in relazione a eventuali condotte illecite, è in linea di principio da escludere che tali Stati possano essere chiamati a rispondere del fatto illecito omissivo consistente nella mancata adozione di adeguate misure di prevenzione, investigazione e repressione di abusi commessi all'estero da PPPs.

Fa eccezione rispetto a tale conclusione, come già anticipato, la disciplina relativa al PDESC, che, tutelando al suo art. 12 il diritto alla salute, ovvero uno dei diritti più frequentemente suscettibili di violazione da parte di PPPs operanti nel settore sanitario, riveste qui un rilievo centrale. Dalla duplice circostanza, da un lato, che il Patto non presenta una clausola, analoga a quella contenuta nella maggior parte dei trattati sui diritti umani, che ne limiti l'ambito di applicazione al territorio o alla giurisdizione degli Stati parti, e dall'altro, che questi ultimi abbiano assunto un impegno a operare per la realizzazione dei diritti protetti "sia individualmente sia attraverso l'assistenza e la cooperazione internazionale", la dottrina maggioritaria desume che la portata degli obblighi da esso sanciti si estenda oltre le ipotesi, di carattere eccezionale, rispetto alle quali si ritiene, di regola, che gli Stati possano essere ritenuti responsabili in relazione a violazioni dei diritti umani poste in essere al di fuori del loro territorio[54].

[53] In tal senso, ad esempio, si è espresso il Rappresentante speciale del Segretario Generale delle Nazioni Unite sui diritti umani e le imprese multinazionali, John G. Ruggie, che ha escluso l'esistenza in capo ai c.d. "home States", allo stato attuale di evoluzione del diritto internazionale, di un obbligo di regolamentare le attività realizzate all'estero da imprese multinazionali costituite sul proprio territorio. V. *Business and Human Rights: Mapping International Standards of Responsibility and Accountability for Corporate Acts*, doc. A/HRC/4/35 del 19 febbraio 2007, con il relativo commento di A. BONFANTI, *Diritti umani e imprese multinazionali nei lavori del Rappresentante Speciale del Segretario Generale delle Nazioni Unite*, in *DUDI*, 2008, p. 131 ss., e *Business and Human Rights: Towards Operationalizing the "Protect, Respect and Remedy" Framework*, doc. A/HRC/11/13 del 22 aprile 2009, par. 15. In dottrina, per un analogo orientamento, v., ad esempio, O. DE SCHUTTER, *International Human Rights Law: Cases, Materials, Commentary*, Cambridge, 2010, p. 162.

[54] In dottrina, nel senso indicato nel testo, si vedano, ad es., F. COOMANS, *Some Remarks on the Extraterritorial Application of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, in F. COOMANS, M.T. KAMMINGA (eds.), *Extraterritorial*

Ne discendono due conseguenze potenzialmente rilevanti rispetto all'oggetto della presente trattazione.

Si tratta, in primo luogo, della possibilità di ipotizzare l'esistenza, in capo agli Stati parti al PDESC, dell'obbligo di prevenire e reprimere il compimento all'estero, ad opera di attori privati, di violazioni dei diritti da esso previsti. Con la precisazione, però, che, stando a una parte della dottrina, tale obbligo riguarderebbe genericamente tutte le ipotesi in cui tra lo Stato e il privato sussista un collegamento rilevante e risulterebbe pertanto riferibile, nelle fattispecie in esame, tanto ai rapporti tra Stati di costituzione e PPPs quanto ai rapporti tra queste ultime e Stati *partner*[55]. Stando a un'altra parte della dottrina, invece, l'obbligo in questione sussisterebbe soltanto nelle più limitate ipotesi in cui uno Stato, in virtù del supporto fornito all'attività di un privato, sia nella posizione di esercitare una peculiare influenza sulla sua condotta e rileverebbe, dunque, per ciò che qui interessa, esclusivamente con riferimento ai rapporti tra Stati *partner* e PPPs[56].

Application of Human Rights Treaties, Antwerp, 2004, p.183 ss.; M. LANGFORD, W. VANDENHOLE, M, SCHEININ, W. VAN GENUGTEN, *Introduction: An Emerging Field*, in M. LANGFORD, W. VANDENHOLE, M, SCHEININ, W. VAN GENUGTEN (eds.), *Global Justice, State Duties: The Extraterritorial Scope of Economic, Social, and Cultural Rights in International Law*, Cambridge, 2013, p. 3 ss.; A. VANDENBOGAERDE, *Attributing Extraterritorial State Obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, in *HRILD*, 2015, p. 6 ss. La portata *extra*-territoriale della tutela riconosciuta dal Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali trova inoltre conferma nei "Princìpi di Maastricht sugli obblighi extraterritoriali degli Stati relativi alla tutela dei diritti economici, sociali e culturali", adottati da un gruppo di esperti riunitosi a Maastricht, nel 2011, sotto gli auspici della *International Commission of Jurists*. V. *Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of States in the Area of Economic, Social and Cultural Rights*, reperibili al sito *www.icj.org*, spec. par. 23-27, e il relativo commento di A. VITERBO, *L'applicazione extraterritoriale del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali: i Princìpi di Maastricht del 2011*, in *DUDI*, 2012, p. 169 ss.

[55] Indicazioni in tal senso si ricaverebbero, ad esempio, dal *General Comment* n. 15 del Comitato dei diritti economici sociali e culturali, *The Right to Water (Arts. 11 and 12)*, doc. E/C.12/2002/11 del 20 gennaio 2003, par. 33, secondo cui "[s]teps should be taken by States parties to prevent their own citizens and companies from violating the right to water of individuals and communities in other countries". Cfr., per tale orientamento, S. SKOGLY, *Beyond National Borders: States' Human Rights Obligations in International Cooperation*, Antwerp, 2006, pp. 69-70 e p. 191; M. SEPÚLVEDA, *Obligations of 'International Assistance and Cooperation' in an Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, in *NQHR*, 2006, p. 271 ss., p. 282. In senso analogo, inoltre, si vedano i già menzionati Princìpi di Maastricht del 2011 (v. *Maastricht Principles* cit., par. 25).

[56] A sostegno di questa soluzione si cita, invece, il *General Comment* n. 14 del Comitato dei diritti economici sociali e culturali, *The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the International Covenant on Economic, Social and*

In secondo luogo, si tratta della possibilità di ritenere gli Stati parti al Patto responsabili per l'inadempimento dell'obbligo di adoperarsi con la dovuta diligenza, quando essi agiscano nel quadro di forme di cooperazione internazionale, anche istituzionalizzate, affinché l'azione di queste ultime non si ripercuota negativamente sulla progressiva realizzazione dei diritti previsti[57]. Tale possibilità, oltre a trovare generica conferma nella prassi del Comitato dei diritti economici, sociali e culturali, è stata espressamente richiamata dal medesimo, nel suo *General Comment* n. 14, proprio con riferimento al diritto alla salute[58].

Nulla osta al ritenere che un siffatto obbligo gravi sugli Stati in relazione alla condotta tenuta, oltre che in seno alle organizzazioni internazionali di cui siano membri, anche nel quadro di *partnership* pubblico-private la cui condotta essi siano in grado di indirizzare, in veste di *partner*, attraverso il voto espresso dai propri rappresentanti all'interno delle medesime. Non vale obiettare, in particolare, che nel riferirsi alla cooperazione internazionale i redattori del PDESC abbiano inteso fare riferimento esclusivamente a forme di cooperazione intergovernativa, perché se ciò è vero, è vero anche che, quando le disposizioni del Patto sono sta-

Cultural Rights), doc. E/C.12/2000/4 dell'11 agosto 2000, par. 39, ove si precisa che "[t]o comply with their international obligations in relation to article 12, States parties have to respect the enjoyment of the right to health in other countries, and to prevent third parties from violating the right in other countries, if they are able to influence these third parties by way of legal or political means". V. F. COOMANS, *The Extraterritorial Scope of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights in the Work of the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, in *HRLR*, 2011, p. 1 ss., p. 29 ss.; S. JOSEPH, A. FLETCHER, *Scope of Application*, in D. MOECKLI, S. SHAH, S. SIVAKUMARAN (eds.), *International Human Rights Law*, Oxford, 2014, p. 119 ss., p. 135.

[57] V. P. DE SENA, *Fondo monetario internazionale, Banca mondiale e rispetto dei diritti dell'uomo*, in A. LIGUSTRO, G. SACERDOTI (a cura di), *Problemi e tendenze* cit., p. 829 ss., pp. 840-843; nonché, dello stesso Autore, *Il diritto all'istruzione tra Patto sui diritti economici, sociali e culturali e Banca Mondiale*, in F. BESTAGNO (a cura di), *I diritti economici, sociali e culturali. Promozione e tutela nella comunità internazionale*, Milano, 2009, p. 61 ss., p. 68 e pp. 80-82. Più in generale, sulla possibilità che un obbligo internazionale vincoli uno Stato anche quando agisca in qualità di membro di un'organizzazione, si legga P. PALCHETTI, *Sulla responsabilità di uno Stato per il voto espresso in seno ad un'organizzazione internazionale*, in *RDI*, p. 352 ss., p. 356 ss.

[58] V. *General Comment* n. 14 cit., par. 39, dove si precisa che "States parties have an obligation to ensure that their actions as members of international organizations take due account of the right to health". V. anche *General Comment No. 15: The Right to Water (Arts. 11 and 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, doc. E/C.12/2002/11 del 20 gennaio 2003, par. 36; *General Comment No.17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which he or she is the Author (Article 15, paragraph 1 (c), of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, doc. E/C.12/GC/17 del 12 gennaio 2006, par. 56.

te formulate, il partenariato pubblico-privato non si era ancora affermato sulla scena internazionale e un'interpretazione al passo con i tempi di tali disposizioni non può oggi non tenere in considerazione la crescente frequenza con la quale gli Stati privilegiano tale forma di cooperazione a quella intergovernativa classica.

Deve però aggiungersi che la prospettiva più concreta di realizzazione della responsabilità degli Stati *partner*, nelle ipotesi in esame, è quella offerta dallo strumento delle comunicazioni interstatali, rispetto al cui utilizzo, come è noto, gli Stati si mostrano tradizionalmente riluttanti. È infatti improbabile, sebbene non impossibile, che l'esercizio del diritto di ricorso individuale, disciplinato dal Protocollo opzionale del 2008[59], possa rappresentare un efficace strumento di tutela per le vittime. E ciò per almeno due ordini di ragioni. La prima, attinente alle difficoltà nelle quali prevedibilmente incorrerebbero i ricorrenti, nelle ipotesi in esame, nel fornire dimostrazione della sussistenza di un nesso di causalità tra la pretesa violazione dei loro diritti e la condotta omissiva degli Stati *partner*[60]. La seconda, invece, alla circostanza che l'art. 2 del Protocollo limita la legittimazione ad agire dinanzi al Comitato ai soli individui o gruppi che si trovino "sotto la giurisdizione" dello Stato autore della pretesa violazione, circoscrivendo così la responsabilità degli Stati – in contrasto con quanto ricavabile dal Patto e a meno, naturalmente, dell'auspicabile adozione, da parte del Comitato, di un orientamento volto a valorizzare la dimensione internazionale degli obblighi da esso sanciti[61] – alle sole violazioni commesse sul loro territorio o a quelle che abbiano luogo nelle eccezionali circostanze – di controllo spaziale o personale – rispetto alle quali si ritiene comunemente che la giurisdizione degli Stati si estenda anche al di fuori del territorio nazionale[62].

[59] Protocollo facoltativo al Patto internazionale sui diritti economici sociali e culturali (New York, 10 dicembre 2008), doc. A/RES/63/117 del 10 dicembre 2008.

[60] È quanto mette in evidenza P. DE SENA, *Fondo monetario internazionale* cit., p. 845, nel discutere della possibilità di fare valere, dinanzi al Comitato, la responsabilità degli Stati membri del Fondo monetario e della Banca mondiale per violazioni riconducibili all'operato di tali organizzazioni. Su punto, cfr. anche S. I. SKOGLY, *Causality and Extraterritorial Human Rights Obligations*, in M. LANGFORD, W. VANDENHOLE, M, SCHEININ, W. VAN GENUGTEN, (eds.), *Global Justice, State Duties* cit., p. 233 ss., p. 251.

[61] V. D. RUSSO, *Il Protocollo facoltativo al Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali: verso un allineamento dei sistemi procedurali di tutela dei diritti umani*, in *OF*, 1/2015, p. 1 ss., pp. 8-10.

[62] V., tra le opere di carattere generale, DE SENA, *La nozione di giurisdizione statale nei trattati sui diritti dell'uomo*, Torino, 2002; M. MILANOVIC, *Extraterritorial Application of Human Rights Treaties*, Oxford, 2011; K. DA COSTA, *The Extraterritorial Application of Selected Human Rights Treaties*, Leiden, 2013.

5. *Profili di responsabilità delle organizzazioni* partner

Passando, infine, dalla possibile responsabilità degli Stati a quella delle organizzazioni *partner*, l'ipotesi che certamente merita di essere presa in considerazione è quella di attribuire la condotta di una *partnership* a un'organizzazione *partner* ai sensi dell'art. 6 del Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali adottato dalla CDI nel 2011; e ciò, in virtù della potenziale qualificazione della prima quale "agente" della seconda, ovvero, *ex* art. 2(d) del Progetto, quale "ente", diverso dagli organi, "incaricato", sulla base delle regole dell'organizzazione, "di esercitare, o di aiutare ad esercitare, una della sue funzioni"[63].

L'ampia definizione della nozione di "regole dell'organizzazione" adottata dalla CDI rende piuttosto agevole il ricorso alla disposizione in esame in tutti quei casi in cui la *partnership* di cui si tratti operi, come di regola accade, in un settore di competenza dell'organizzazione *partner*[64]. Nell'ambito della nozione in questione, infatti, comprensiva, oltre che degli "strumenti istitutivi", anche di "decisioni, risoluzioni e altri atti adottati in conformità di tali strumenti", nonché della "prassi consolidata dell'organizzazione"[65], sembrano potersi senz'altro far rientrare tanto le

[63] Il relativo commento richiama, in proposito, un passaggio del parere consultivo della Corte internazionale di giustizia dell'11 aprile 1949 sulla *Reparation for injuries suffered in the service of the United Nations* (in *ICJ Reports*, 1949, p. 174 ss.), secondo cui "[t]he Court understands the word 'agent' in the most liberal sense, that is to say, any person who, whether a paid official or not, and whether permanently employed or not, has been charged by an organ of the organization with carrying out, or helping to carry out, one of its functions – in short, any person through whom it acts"; v. *Report of the International Law Commission on the Work of its Sixty-third Session*, doc. A/66/10, pp. 84-85, par. 2; nello stesso documento, a p. 54 ss., si legge il testo del Progetto di articoli approvato.

[64] Nel senso indicato nel testo, v. L. CLARKE, *Responsibility of International Organizations under International Law for the Acts of Global Health Public-Private Partnerships*, in *ChicagoJIL*, 2011, p. 55 ss., pp. 78-84. Critici rispetto alla possibile applicazione dell'art. 6 alle ipotesi in esame sono, invece, pur sulla base di argomentazioni differenti, P. JACOB, *Les définitions des notions d''organe' et d''agent' retenues par la CDI sont-elles opérationnelles?*, in *RBDI*, 2013, p. 17 ss., p. 36, e P. PALCHETTI, *Applying the Rules of Attribution* cit., p. 43.

[65] È quanto chiarito dall'art. 2 del Progetto, nel cui commento si precisa non soltanto che l'aggiunta, rispetto alla definizione che della stessa nozione è contenuta nella Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, del riferimento a "other acts of the organization (…) is intended to cover more comprehensively the great variety of acts that international organizations adopt", ma anche che "[t]he words 'in particular' have nevertheless been retained, since the rules of the organization may also include such instruments as agreements concluded by the organization with third parties and judicial

delibere quanto gli accordi (spesso nella forma di *memoranda of understanding*) attraverso cui organizzazioni e agenzie internazionali entrano di regola a far parte della *membership* delle PPPs.

Secondo alcuni, peraltro, l'ampia nozione di "agente" consacrata dalla CDI determinerebbe un aumento eccessivo dei possibili casi di responsabilità internazionale delle organizzazioni[66]. E, a ben guardare, proprio l'ipotesi della possibile responsabilità delle organizzazioni *partner* per la condotta delle *partnership* sembra mettere in luce le criticità sottese a tale forma di imputazione[67]. Nel ruolo di *partner*, infatti, le organizzazioni si limitano a contribuire al finanziamento e alla determinazione degli indirizzi generali di funzionamento delle *partnership*, e cioè a intrattenere con queste ultime quello stesso tipo di legame che intercorre tra esse e gli Stati *partner* e che, come detto più sopra, risulta inadeguato a fondare l'attribuzione del fatto lesivo delle prime ai secondi[68]. Né la situazione appare differente, contrariamente a quanto qualcuno ha sostenuto[69], per quelle organizzazioni che, oltre a essere *partner*, rivesto-

or arbitral decisions binding the organization"; v. *Report of the International Law Commission on the Work of its Sixty-third Session* cit., p. 78, par. 16.

[66] Così, ad esempio, in dottrina, P. JACOB, *Les définitions* cit., p. 38. Ma si considerino anche le critiche e le preoccupazioni espresse, a più riprese, durante i lavori che hanno portato all'adozione del Progetto, da diverse organizzazioni. V., ad esempio, *Responsibility of International Organizations – Comments and Observations Received from International Organizations*, doc. A/CN.4/568/Add.1 del 12 maggio 2006, pp. 130-131; *Responsibility of International Organizations – Comments and Observations Received from International Organizations*, doc. A/CN.4/637/Add.1 del 17 febbraio 2011, pp. 9-10.

[67] Cfr. G. L. BURCI, C. FEINÄUGLE, *The ILC's Articles Seen from a WHO Perspective*, in M. RAGAZZI (ed.), *Responsibility of International Organizations* cit., p. 177 ss., p. 182.

[68] V. *supra*, par. 4.1.

[69] Osserva L. CLARKE, *Public-Private Partnerships* cit., p. 151, ad esempio, che "a stronger case for agency and, in turn, attribution lies where the international organization acts as a partner and the host of the partnership". Secondo G. L. BURCI, C. FEINÄUGLE, *The ILC's Articles* cit., p. 181-182, la circostanza che un'organizzazione ospite corra il rischio di rispondere della condotta di un ente ospitato troverebbe conferma in una sentenza del 2010 del Tribunale amministrativo dell'OIL – che condannò il Fondo internazionale per lo sviluppo agricolo, quale ente ospitante il Meccanismo mondiale istituito dalla Convenzione per la lotta alla desertificazione, in una controversia sollevata da una dipendente del Meccanismo – e in un successivo parere della Corte internazionale di giustizia, che riconobbe la validità della sentenza in questione (v., rispettivamente, *Mrs. A. T. S. G. against the International Fund for Agricultural Development*, sentenza n. 2867 del 3 febbraio 2010, e ICJ, *Judgment No. 2867 of the Administrative Tribunal of the International Labour Organization ('ILOAT') upon a Complaint Filed against the International Fund for Agricultural Development*, parere del 1° febbraio 2011, in *ICJ Reports*, 2012, p. 10 ss.). Sono gli stessi Autori, però, ad ammettere che "the question whether a person working for a hosted program is a staff member of the hosting

no al contempo anche la veste di "ospiti" di PPPs, fornendo loro il segretariato e dando a esse supporto amministrativo, logistico e gestionale. Di regola, infatti, le organizzazioni ospitanti non detengono alcun potere di indirizzo, direzione o controllo sull'attività delle *partnership*, le quali mantengono una *governance* autonoma e agiscono attraverso organi decisionali propri, all'interno dei quali le prime (le organizzazioni ospitanti) siedono eventualmente, nella parallela veste di *partner*, in una posizione del tutto analoga rispetto a quella degli altri *partner*[70].

Ciò detto, deve d'altro canto aggiungersi che la possibilità di azionare la responsabilità di organizzazioni internazionali per abusi eventualmente commessi da *partnership* di cui siano *partner* e, eventualmente, anche ospiti, è ostacolata, in concreto, sia dalla quasi totale assenza, ad oggi, di procedure internazionali, giurisdizionali o quasi giurisdizionali, azionabili da parte di individui nei confronti di tali organizzazioni, sia dall'immunità di cui le stesse godono dalla giurisdizione contenziosa dei tribunali interni[71]. Senza contare, infine, le difficoltà che, nel provare a fare valere la responsabilità delle organizzazioni *partner*, potrebbero riguardare, già a monte, l'individuazione di norme internazionali sui diritti umani concretamente rilevanti. I principali trattati sui diritti umani non annoverano, infatti, tra le proprie parti contraenti, anche organizzazioni internazionali[72]; e se è vero che queste ultime sono vincolate, sul presupposto della loro personalità giuridica internazionale, dalle norme di diritto internazionale generale esistenti in materia[73], è vero anche che estre-

organization is different from questions of responsibility in that context" (G. L. BURCI, C. FEINÄUGLE, *The ILC's Articles* cit., p. 182). Nel senso che "it does not appear correct to transpose the ICJ's findings to the question of attribution for the purpose of responsibility", v. anche P. PALCHETTI, *Applying the Rules of Attribution* cit., pp. 45-46.

[70] Come osservato da P. PALCHETTI, dunque, "it can be said that, when the host organization participates in the partnership, the existence of a hosting relationship does not seem to have particular relevance for the purpose of attribution" (così, in *Applying the Rules of Attribution* cit., p. 47).

[71] V., tra gli altri, J. WOUTERS, E. BREMS, S. SMIS, P. SCHMITT, *Introductory Remarks*, in J. WOUTERS, E. BREMS, S. SMIS, P. SCHMITT (eds.), *Accountability for Human Rights Violations by International Organisations*, Antwerp, 2010, p. 1 ss., p. 11; P. KLEIN, *Les articles sur la responsabilité des organisations internationales: quel bilan tirer des travaux de la CDI?*, in *AFDI*, 2012, p. 1 ss., p. 27.

[72] Da ultimo, v. LE FLOCH, *Responsibility for Human Rights Violations by International Organizations*, in R. VIRZO, I. INGRAVALLO (eds.), *Evolutions in the Law of International Organizations*, Leiden, 2015, p. 381 ss., pp. 384 e 386. Ma v. già R. KOLB, G. PORRETTO, S. VITÉ, *L'application du droit international humanitaire et des droits de l'homme aux organisations internationales*, Bruxelles, 2005, p. 288.

[73] V., per un approfondimento, O. DE SCHUTTER, *Human Rights and the Rise of International Organizations: The Logic of Sliding Scales in the Law of International Responsibility*, in J. WOUTERS, E. BREMS, S. SMIS, P. SCHMITT (eds.) *Accountability for*

mamente ridotta appare la probabilità che le *partnership* si rendano artefici di condotte – atti di tortura, schiavitù, genocidio ovvero gravi, ripetute e sistematiche violazioni dei diritti umani – che integrino fattispecie oggetto di norme generali[74].

6. *Riflessioni conclusive*

La circostanza che le *partnership* non siano annoverabili, ad oggi, tra i soggetti dell'ordinamento internazionale non implica che esse riescano a sfuggire alle maglie del suo diritto. Al contrario, come si è cercato di dimostrare, grazie soprattutto alla peculiare composizione delle PPPs, sono diverse le soluzioni prospettabili, almeno sul piano teorico, affinché eventuali violazioni dei diritti umani legate alla loro attività non restino prive di rimedio. Da un lato, vi è, infatti, la possibilità che le entità in esame siano direttamente chiamate a rispondere, sul piano interno, dell'inosservanza di norme derivanti dal recepimento di norme internazionali; dall'altro, e parallelamente, è possibile che in relazione alla loro condotta siano considerati responsabili, individualmente o congiuntamente[75], uno o più Stati e/o organizzazioni internazionali, che, a vario titolo, presentino un collegamento con esse.

Di tale ampio ventaglio di soluzioni, le più promettenti, almeno sul piano pratico, appaiono quelle fondate "a valle" sulla responsabilità degli Stati ospiti, nella duplice prospettiva tanto della responsabilità di questi Stati per il fatto omissivo eventualmente tenuto dai propri organi in pre-

Human Rights Violations by International Organisations, Antwerp, 2010, p. 51 ss., p. 56 ss.; M. FAIX, *Are International Organisations Bound by International Human Rights Obligations?*, in *CYPPIL*, 2014, p. 267 ss., p. 279 ss.

[74] In tal senso, anche se con riguardo al limitato rilievo pratico delle norme consuetudinarie sui diritti umani rispetto alla possibilità di determinare la responsabilità delle organizzazioni internazionali quale conseguenza di una condotta tenuta direttamente dalle medesime, si leggano le considerazioni contenute in P. DE SENA, *Fondo monetario internazionale* cit., pp. 832-833.

[75] Sulla disciplina applicabile in caso di eventuale pluralità di Stati responsabili e in caso di eventuale pluralità di Stati e organizzazioni responsabili, contenuta, rispettivamente, nell'art. 47 del Progetto di articoli sulla responsabilità degli Stati e nell'art. 48 del Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali, si rinvia a C. DOMINICÉ, *Attribution of Conduct to Multiple States and the Implication of a State in the Act of Another State, The Law of International Responsibility*, in J. CRAWFORD, A. PELLET, S. OLLESON (eds.), *The Law of International Responsibility*, Oxford, 2010, p. 281 ss.; A. NOLLKAEMPER, D. JACOBS, *Shared Responsibility in International Law: A Conceptual Framework*, in *MJIL*, 2013, p. 359 ss. Più in generale, sulla problematica in oggetto, v. M. L. PADELLETTI, *Pluralità di Stati nel fatto illecito internazionale*, Milano, 1990.

senza di attività di *partnership*, quanto, soprattutto, della possibile imputazione a essi dei comportamenti di queste ultime. Ne discende che, ove uno Stato scelga di delegare la prestazione di servizi sanitari a una *partnership*, e la stessa, nell'esercizio delle sue funzioni, realizzi una condotta lesiva dei diritti della persona, lo Stato in questione non potrà sottrarsi dall'assumere la responsabilità internazionale in relazione a tale condotta, anche nelle ipotesi in cui la PPP abbia agito al di fuori dei limiti della sua competenza o contravvenendo al contratto stipulato con esso[76]. Questo Stato sarà, dunque, presumibilmente indotto non soltanto a realizzare un attento controllo sull'attività della *partnership* ma anche ad adoperarsi affinché essa risponda, dinanzi ai suoi giudici, di eventuali condotte illecite.

Maggiori ostacoli, invece, si frappongono al concreto operare di soluzioni facenti leva sulla responsabilità "a monte" di Stati e organizzazioni *partner*. E non è forse un caso, se si considera, come è stato osservato, che "leur application pourrait remettre en cause l'existence même de ces modes d'institutionnalisation, dont le caractère informel et l'égalité des participants sont au cœur du pouvoir d'attraction"[77]. Il rilievo potenzialmente rivestito da tali soluzioni ai fini di un'efficace tutela delle vittime di violazioni – sia che si tratti della possibile imputazione a Stati e organizzazioni *partner* della condotta delle *partnership*, sia che si tratti della responsabilità degli Stati *partner* per l'inadempimento dell'obbligo di adoperarsi con la dovuta diligenza affinché esse non commettano abusi – non va però trascurato, specie ove si consideri che, trattandosi spesso di Paesi in via di sviluppo, gli Stati ospiti possono non essere parti di trattati che li obblighino al rispetto dei diritti umani e che, come già detto, è improbabile che le *partnership* si rendano artefici di condotte vietate da norme generali, come tali vincolanti tutti i soggetti internazionali.

Tutto ciò detto, però, ed è il primo dei due rilievi con i quali

[76] L'art. 7 del Progetto di articoli sulla responsabilità degli Stati stabilisce, infatti, che "[t]he conduct (...) of a person or entity empowered to exercise elements of the governmental authority shall be considered an act of the State under international law if (...) th[at] person or entity acts in that capacity, even if it execeeds its authority or contravenes instructions". Cfr. J. CRAWFORD, *State Responsibility* cit. p. 136.

[77] Così P. JACOB, *Imputation et modes informels* cit., p. 227, secondo il quale, più in particolare, la circostanza che ONG e imprese, non godendo di soggettività giuridica internazionale, non sarebbero suscettibili, a differenza di Stati e organizzazioni internazionali, di incorrere in responsabilità internazionale, nel ruolo di *partner*, in relazione alla condotta di *partnership*, causerebbe "une rupture de l'équilibre qui fait l'intérêt de tels partenariats, la charge qui en résulterait pour les partenaires publics risquant de les conduire à revendiquer une place prépondérante dans leur fonctionnement".

s'intende concludere, non può farsi a meno di sottolineare che le *partnership* sono estremamente differenti tra loro, sia sul piano della composizione sia sul piano del funzionamento, e che tale diversità è idonea a incidere – tanto negativamente quanto positivamente – sul concreto operare di almeno alcune delle soluzioni prospettate per far fronte a eventuali condotte illecite. Si pensi, ad esempio, al caso di una *partnership* che distribuisca un farmaco di bassa qualità che provochi danni gravi alla salute dei pazienti e, in relazione a tale condotta, alla possibile responsabilità di uno Stato *partner* – parte al contempo, secondo quanto detto più sopra, del PDESC – per non essersi adoperato con la dovuta diligenza, in seno alla *partnership*, affinché dall'azione di quest'ultima non derivassero violazioni dei diritti umani. Questa responsabilità sarà configurabile solo nell'ipotesi in cui lo Stato in questione sia stato nella posizione di adoperarsi al fine di prevenire la condotta illecita e, dunque, sul presupposto, almeno, che esso fosse membro del consiglio di amministrazione della PPP interessata al momento dell'adozione delle delibere rilevanti. Non è detto, però, che questo sia il caso, considerato che l'organo in questione si compone di regola non già dei rappresentanti di tutti i *partner*, ma soltanto di alcuni di essi, a rotazione[78].

Il secondo rilievo è che l'assenza di una responsabilità diretta delle PPPs sul piano dell'ordinamento internazionale non può ritenersi compensata, come vorrebbero alcuni autori, dall'operare dei meccanismi della c.d. "accountability"[79], oggi piuttosto diffusi, oltre che presso le principali organizzazioni intergovernative e non, anche all'interno di numerose *partnership*, incluse le più note tra quelle operanti nel settore della

[78] V. *supra*, nota 37.

[79] Con questo termine, come è noto, si suole fare riferimento a un particolare tipo di relazione che lega coloro che detengono un potere a coloro che lo hanno delegato o che sopportano gli effetti del suo esercizio, in virtù della quale i primi danno conto del proprio operato e i secondi esercitano un monitoraggio sul medesimo e sono in grado di imporre delle conseguenze, che possono consistere in (ma non necessariamente coincidono con) delle sanzioni. Una relazione, in estrema sintesi, che si realizza attraverso una serie di principi, istituti e strumenti, tanto di carattere prospettico (quali la trasparenza dei procedimenti, la partecipazione degli interessati ai processi decisionali o l'obbligo di motivazione delle decisioni), quanto di carattere retrospettivo (come gli obblighi di rendicontazione o i meccanismi di revisione della condotta dei decisori), operanti al di fuori e in alternativa al regime della responsabilità internazionale. V., tra gli altri, G. HAFNER, *Can International Organizations be Controlled? Accountability and Responsibility*, in *ASIL Proceedings*, 2003, p. 236 ss.; M. BOVENS, *Analysing and Assessing Accountability: A Conceptual Framework*, in *ELJ*, 2007, p. 447 ss.; E. DE WET, *Holding International Institutions Accountable: The Complementary Role of Non-Judicial Oversight Mechanisms and Judicial Review*, in *GLJ*, 2008, p. 1987 ss., pp. 1990-1991.

salute globale[80]. È vero, infatti, che meccanismi volti, ad esempio, a favorire il carattere trasparente e partecipativo delle procedure di decisione o a consentire l'indagine interna di eventuali abusi possono rappresentare utili strumenti di controllo dell'attività delle *partnership*. Ma è vero anche che, se ci si propone di individuare delle soluzioni alternative alla responsabilità internazionale[81], i meccanismi in questione presentano due evidenti limiti di fondo: il carattere volontario, e cioè la circostanza di essere interamente rimessi alla libera determinazione degli attori interessati[82], e l'inattitudine ad assolvere a una funzione riparatoria rispetto al pregiudizio subito dalle vittime[83]. L'impressione pertanto è che essi pos-

[80] È dato riscontrare nel settore in esame, in particolare, la crescente tendenza a favorire la trasparenza dei processi di decisione e gestione attraverso la condivisione sul *web* di dati e informazioni; ad adottare indicatori di prestazione e corrispondenti sistemi di valutazione; a stabilire meccanismi partecipativi implicanti la consultazione di soggetti interessati alle decisioni; e a introdurre organismi indipendenti, competenti a ricevere segnalazioni su eventuali abusi e a effettuare gli accertamenti ritenuti opportuni in relazione a essi. V., per una disamina di carattere generale, M. SCHAFERHOFF, S. CAMPE, C. KAAN, *Transnational Public-Private Partnerships* cit., pp. 467-468; S. BARTSCH, *Accountability of Global Public-Private Partnerships in Health – Paper Presented at the Sixth Pan-European Conference on International Relations, Turin, September 14, 2007*, consultabile al sito *www.eisa-net.org/be-bruga/eisa/files/events/turin/Bartsch-bartschsonja.pdf*, spec. p. 15 ss.

[81] Rispetto al regime della responsabilità internazionale, secondo alcuni autori, il paradigma dell'*accountability* presenterebbe, in particolare, il vantaggio di essere applicabile a tutti gli attori concretamente operanti sulla scena internazionale, indipendentemente dall'assenza, in capo ai medesimi, dello *status* di soggetti giuridici dell'ordinamento. La sua emersione, in tale prospettiva, andrebbe letta come una vera e propria 'reazione' all'inadeguatezza, con riferimento ai c.d. 'nuovi attori' o 'attori non statali', del ricorso alle 'tradizionali' regole della responsabilità internazionale, modellate sullo Stato sovrano quale ente soggetto, titolare di obblighi della cui violazione è chiamato a rispondere sul piano internazionale. V. J. BRUNNÉE, *International Legal Accountability through the Lens of the Law of State*, in *NYIL*, 2005, p. 21 ss., p. 24; J. D'ASPREMONT, A. NOLLKAEMPER, I. PLAKOKEFALOS, C. RYNGAERT, *Sharing Responsibility Between Non-State Actors and States in International Law: Introduction*, in *NILR*, 2015, p. 49 ss., p. 52.

[82] V. P. PALCHETTI, *Unità, pluralità o inutilità dei regimi di responsabilità internazionale applicabili alle organizzazioni?*, in M. VELLANO (a cura di), *Il futuro delle organizzazioni internazionali* cit., p. 43 ss., p. 58; B. TAXIL, *Notions, sources et régimes de responsabilité*, in E. LAGRANGE, J.-M. SOREL (sous la direction de), *Droit des organisations internationals*, Paris, 2013, p. 995 ss., p. 1002.

[83] V. L. DUBIN, *La responsabilité des organisations internationales à l'égard des personnes privées entre évitement et contournement*, in M. VELLANO (a cura di), *Il futuro delle organizzazioni internazionali* cit., p. 61 ss., pp. 64-65; H. ASCENSIO, *Le reglement des différends liés a la violation par les organisations internationales des normes relatives aux droits de l'homme*, in SOCIÉTÉ FRANÇAISE POUR LE DROIT INTERNATIONAL, *La soumission des organisations internationales aux normes internationales relatives aux droits de l'homme: journée d'études de Strasbourg*, Paris, 2009, p. 105 ss., p 107.

sano sommarsi alle garanzie operanti nella prospettiva propria del diritto internazionale, ma non sostituirsi a esse.

Si è cercato con il presente studio di dimostrare, del resto, che il diritto internazionale non manca di fornire soluzioni potenzialmente idonee a colmare l'assenza di una responsabilità internazionale diretta delle *partnership* al fine di far fronte a eventuali violazioni dei diritti umani legate alla loro attività. Non resta allora che attendere. Se è vero infatti – lo si è sottolineato – che ad oggi non sono stati resi noti casi di violazioni dei diritti umani legati all'attività di *partnership*, è vero anche che la continua espansione del partenariato pubblico-privato rende la possibilità che si verifichino abusi un'ipotesi sempre meno irrealistica. Soltanto gli sviluppi della prassi diranno se e in quale misura, alternativamente o congiuntamente, le soluzioni tratteggiate più sopra sapranno offrire una risposta adeguata alle vittime di eventuali violazioni.

CONTROMISURE DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ COME CONSEGUENZA DI VIOLAZIONI DEI REGOLAMENTI SANITARI INTERNAZIONALI IN CONTESTI EPIDEMICI

Andrea SPAGNOLO*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il Regolamento sanitario internazionale del 2005: caratteristiche e contenuti. – 3. Il divieto di imporre misure di contenimento non necessarie. – 4. Le violazioni del divieto nella prassi. – 5. L'(in)esistenza di un meccanismo sanzionatorio interno all'OMS. – 6. Le contromisure delle organizzazioni internazionali. – 7. L'OMS può adottare contromisure contro i propri Stati membri in caso di violazione dei Regolamenti sanitari internazionali? – 8. Possono gli Stati membri dell'OMS adottare contromisure nei loro rapporti *inter se*? – 9. Riflessioni conclusive.

1. *Introduzione*

Il titolo del presente contributo induce a pensare che l'OMS abbia la necessità di reagire alla violazione di norme di una certa importanza. Ipotizzare il ricorso alle contromisure, infatti, implica l'accertamento di una situazione patologica[1].

Nel caso dell'OMS, la patologia è nota: i propri Stati membri violano con una certa costanza i Regolamenti sanitari internazionali (RSI) e le raccomandazioni dell'Organizzazione in contesti epidemici.

Ciò emerge chiaramente dalla valutazione che la stessa OMS fa della sua capacità di reagire alle violazioni dei RSI in contesti epidemici: l'Organizzazione non appare, al momento, in grado di sanzionare i comportamenti dei propri membri in violazione di tali norme.

Recentemente, il problema è stato posto con toni chiari dall'*Ebola Interim Assessment Panel*[2] nel rapporto definitivo sulla risposta della

* Assegnista di ricerca in Diritto internazionale, Università degli Studi di Torino. Professore a contratto di Diritto internazionale, Università del Piemonte Orientale.

[1] Il termine "patologica" è liberamente tratto dall'articolo M.N. BARNETT, M. FINNEMORE, *The Politics, Power and Pathologies of International Organizations*, in *IO*, 1999, p. 699 ss.

[2] L'*Ebola Interim Assesment Panel* è stato istituito dall'*Executive Board* dell'OMS con la ris. n. EBSS3.R1 del 25 gennaio 2015 (par. 52). Si è trattato di un gruppo di sei

comunità internazionale alla diffusione del virus Ebola in Africa, pubblicato nel luglio 2015[3]. 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 RSI e/o le raccomandazioni dell'Organizzazione[4]. Non è la prima ammonizione che l'OMS riceve, a dire il vero. Anche la valutazione della risposta all'epidemia dell'influenza aviaria – il virus H1N1 – del 2009 ha evidenziato una simile lacuna[5]. Ormai, il tema è centrale anche nei discorsi del Direttore generale dell'Organizzazione, che non sembra voler far nulla per nascondere il problema[6].

Ma quali sono le violazioni dei RSI che inducono la stessa Organizzazione a fare *mea culpa*? Sembra utile riprendere il discorso del Direttore generale dell'OMS, appena menzionato, per identificarne almeno due; o meglio, per identificare due categorie di violazioni. La prima è riassumibile in un generale problema di *compliance* con i RSI; a detta del Direttore generale: "[e]ight years after the IHR [International Health Regulations] entered into force, fewer than a third of WHO Member States meet the minimum requirements for core capacities to implement the IHR"[7].

La seconda categoria – che sarà oggetto di questo lavoro – raggruppa una serie di violazioni dei RSI e delle raccomandazioni dell'OMS e fa riferimento ai casi in cui gli Stati membri dell'Organizzazione adottino misure di contenimento più severe o ultronee rispetto a quelle richieste dall'OMS. Tali misure spesso si traducono in limiti particolarmente stringenti nelle comunicazioni con gli Stati colpiti da epidemie, oppure

esperti esterni all'OMS, nominati per valutare la risposta dell'Organizzazione stessa alla crisi del virus Ebola. Il *Panel* ha iniziato i lavori nel marzo 2015 e li ha chiusi nel luglio dello stesso anno.

[3] WHO, *Report of the Ebola Interim Assessment Panel*, luglio 2015, disponibile sul sito internet *www.who.int*. Tutti i documenti dell'OMS citati in questo lavoro sono reperibili sul sito internet dell'Organizzazione, raggiungibile al precedente indirizzo.

[4] *Ibidem*, p. 12, par. 19: "(…) the Panel requests that the full IHR Review Committee for Ebola examine options for sanctions for inappropriate and unjustified actions under the Regulations".

[5] V. WHO, *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.

[6] *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.

[7] *Ibidem*.

nel commercio con i medesimi; in taluni casi, tali misure si spingono fino a limitare la libertà di movimento degli individui.

Le violazioni dei RSI, come si vedrà, sono gravi per due ragioni: *in primis* perché, in concreto, riducono l'efficacia della risposta internazionale in contesti epidemici; in secondo luogo, perché minano la credibilità dell'OMS. Queste regole, infatti, sono state pensate ed elaborate da un'autorità – l'OMS – che dovrebbe avere i "pieni poteri" per garantire un'azione efficace in contesti epidemici. Sono altresì regole cui gli Stati membri dell'Organizzazione hanno accettato di vincolarsi.

In ragione di ciò, viene da chiedersi quali strumenti l'OMS abbia a disposizione per indurre i propri Stati membri a rispettare i RSI e per sanzionarne le eventuali violazioni. Preso atto della perdurante assenza di un sistema sanzionatorio, scopo di questo lavoro è interrogarsi sul ruolo che possono assumere le contromisure.

Le contromisure rappresentano l'evoluzione del concetto di rappresaglia: uno strumento che gli Stati hanno a disposizione per indurre altri Stati a porre fine alla violazione di un obbligo di diritto internazionale[8]. Le contromisure sono uno strumento grave, poiché producono l'effetto di sospendere, tra le parti, l'osservanza di talune norme di diritto internazionale. Sono, letteralmente, misure di *self-help*, cui gli Stati ricorrono in ultima istanza per tutelarsi, laddove una violazione di una norma di diritto internazionale minacci i loro interessi[9].

Nel presente lavoro a essere oggetto di studio non sono le contromisure tra Stati – sebbene, a un certo punto, sarà necessario evocarle – bensì le contromisure tra organizzazioni internazionali e, in particolare, tra organizzazioni internazionali e Stati membri.

L'adozione di contromisure da parte delle organizzazioni internazionali "is not categorically ruled out"[10], ma appare evidente che esse rappresentino uno scenario limite. Non è un caso che il Relatore speciale della CDI, Giorgio Gaja, di cui si è appena citato un virgolettato, abbia

[8] M.E. O'CONNELL, *The Power and Purpose of International Law. Insights from Theory and Practice of Enforcement*, Oxford, 2008, p. 233.

[9] Questo tentativo di definizione s'ispira al seguente passaggio del lodo arbitrale nel caso *Naulilaa*, del 1928, tra Portogallo e Germania: "La *représaille* est un acte de propre justice (Selbsthilfehandlung) de l'État lésé, acte répondant - *après sommation restée infructueuse* - à un acte contraire au droit des gens de l'État offenseur. Elle a pour effet de suspendre momentanément, dans les rapports des deux États, l'observation de telle ou telle règle du droit des gens"; cfr. *Responsabilité de l'Allemagne à raison des dommages causés dans les colonies portugaises du sud de l'Afrique (Portogallo* c. *Germania),* sentenza 31 luglio 1928, in *RIAA*, vol. II, p. 1011 ss., a p. 1026.

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

anche affermato che "[t]he question of countermeasures was the most difficult for the Commission"[11] durante i lavori di codificazione delle regole sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali.

Le difficoltà sono legate alla natura delle organizzazioni internazionali e ai rapporti che esse instaurano con i propri Stati membri. Sotto il primo profilo, occorre ricordare che le contromisure sono associate all'esercizio, da parte degli Stati, dei propri poteri sovrani; si può, quindi, ritenere che gli Stati ricorrono alle contromisure in quanto soggetti primari dell'ordinamento internazionale. Si può sostenere altrettanto per le organizzazioni internazionali? Questo percorso di ricerca, tracciato diversi anni fa[12], può portare senz'altro a ritenere che le organizzazioni internazionali possano adottare comportamenti sanzionatori nei confronti di altre organizzazioni internazionali[13], oppure nei confronti di Stati terzi a esse. Rimangono, però, scoperti i rapporti tra l'organizzazione internazionale e i propri Stati membri. È possibile ipotizzare in quei rapporti il ricorso alle contromisure?

L'OMS è un'organizzazione con una *membership* universale, motivo per cui la domanda posta poco sopra assume particolare rilievo: l'indagine non può che riguardare, per la sua gran parte, i rapporti tra l'Organizzazione e i propri Stati membri. Certamente non si può escludere che si verifichino scenari in cui l'OMS sia costretta a "reagire" nei confronti di altre organizzazioni internazionali, ma, come si spiegherà oltre, il problema più evidente riguarda i rapporti tra l'Organizzazione e i propri Stati membri.

L'ipotesi di lavoro è che, sebbene astrattamente il ricorso alle contromisure sia un utile strumento per consentire all'OMS di ridurre le violazioni dei RSI, questo non sia uno scenario plausibile. Una siffatta ipotesi consentirà di formulare alcune riflessioni di carattere generale sull'istituto delle contromisure delle organizzazioni internazionali e, soprattutto, sul paradigma utilizzato dall'OMS per gestire le crisi sanitarie internazionali.

Per sviluppare l'ipotesi, il presente contributo sarà suddiviso in tre parti: nella prima, verranno presentati i problemi dell'OMS nel garantire il rispetto dei RSI; nella seconda si esplorerà il concetto di contromisura,

[11] *YILC*, 2008, vol. I, p. 55, par. 63.

[12] M.L. PICCHIO FORLATI, *La sanzione nel diritto internazionale*, Padova, 1974, in partic., si vedano i cap. VII e VIII, pp. 303-408.

[13] Cfr. L. GRADONI, *Making Sense of "Solanging" in International Law. The Kadi Case before the EC Court of First Instance*, in W.J.M. VAN GENUGTEN, M.P. SCHARF, S.E. RADIN (eds.), *Criminal Jurisdiction 100 Years after the 1907 Hague Peace Conference. Proceedings of the Eighth Joint Conference on Contemporary Issues of International Law*, The Hague-Cambridge, 2009, pp. 139 ss.

con particolare riferimento ai lavori della CDI, e la sua possibile applicazione ai rapporti tra OMS e Stati membri; nell'ultima parte, si verificherà la tenuta dell'ipotesi di lavoro e verranno proposte alcune riflessioni.

2. *Il Regolamento sanitario internazionale del 2005: caratteristiche e contenuti*

Le violazioni che minano l'efficacia – e forse anche la credibilità – dell'azione dell'OMS, si è detto, sono essenzialmente riconducibili a comportamenti statali contrari a quanto previsto nel RSI del 2005. È necessario, dunque, presentare brevemente le caratteristiche delle norme che gli Stati violano, ciò che aiuterà a capire la gravità delle loro violazioni. È, altresì, utile collocare il RSI nell'ampia cornice entro la quale è stato adottato.

Il trattato che istituisce l'OMS è definito come la "Costituzione" dell'Organizzazione[14]. La scelta dell'etichetta – che formalmente poco dice sulla natura e sul contenuto di un trattato istitutivo di un'organizzazione internazionale – non sembra, in questo caso, del tutto casuale. Difatti, i poteri dell'OMS in relazione al settore specifico di cui si occupa paiono, almeno sulla carta, molto penetranti e idonei a incidere con una certa forza sull'attività degli Stati membri e, più in generale, sulla capacità della comunità internazionale nel suo complesso di prevenire la diffusione di epidemie e migliorare gli *standard* sanitari[15].

Siffatti poteri si ritrovano nell'art. 2 della Costituzione; una norma molto lunga e complessa che elenca una ventina di funzioni richieste all'OMS[16]. Queste spaziano dalla definizione di *standard* tecnici (lettera

[14] Costituzione dell'OMS (New York, 22 luglio 1946), in 14 *UNTS*, p. 185 ss.

[15] V. J.E. ALVAREZ, *The Impact of International Organizations on International Law*, Leiden-Boston, 2016, pp. 196-197. Il pensiero di questo autore, come vedremo più avanti, non è però generoso nei confronti dell'OMS quando si tratta di verificare se quest'ultima abbia o meno i poteri per dar seguito a quanto effettivamente previsto nella sua "costituzione".

[16] Costituzione dell'OMS, art. 2: "In order to achieve its objective, the functions of the Organization shall be: (*a*) to act as the directing and co-ordinating authority on international health work; (*b*) to establish and maintain effective collaboration with the United Nations, specialized agencies, governmental health administrations, professional groups and such other organizations as may be deemed appropriate; (*c*) to assist Governments, upon request, in strengthening health services; (*d)* to furnish appropriate technical assistance and, in emergencies, necessary aid upon the request or acceptance of Governments; (*e*) to provide or assist in providing, upon the request of the United Nations, health services and facilities to special groups, such as the peoples of trust territories; (*f*) to establish and maintain such administrative and technical services as may be required, including epidemiological and statistical services; (*g*) to stimulate and

d)) al coordinamento degli sforzi della comunità internazionale nell'ambito della tutela della salute (lettera *a)*, tra le altre). Un così ampio ventaglio di funzioni ha contribuito ad accrescere la dimensione "pubblica" dell'OMS[17], progressivamente affiancatasi a quella tecnica, che comunque continua a contraddistinguere l'Organizzazione[18].

La connotazione pubblica dell'OMS è particolarmente evidente ove si prenda in considerazione la sua ormai copiosa produzione normativa – o "para-normativa" – ossia la sua capacità di elaborare e imporre agli Stati membri *standard* di condotta in materia sanitaria[19].

Osservata attraverso questo prisma, l'OMS sembra volersi affermare come soggetto internazionale primario nella realizzazione del diritto alla salute[20], investita, a questo fine, di un mandato a vocazione universale[21].

advance work to eradicate epidemic, endemic another diseases; (*h*) to promote, in co-operation with other specialized agencies where necessary, the prevention of accidental injuries; (*i*) to promote, in co-operation with other specialized agencies where necessary, the improvement of nutrition, housing, sanitation, recreation, economic or working conditions and other aspects of environmental hygiene; (*j*) to promote co-operation among scientific and professional groups which contribute to the advancement of health; (*k*) to propose conventions, agreements and regulations, and make recommendations with respect to international health matters and to perform such duties as may be assigned thereby to the Organization and are consistent with its objective; (*l*) to promote maternal and child health and welfare and to foster the ability to live harmoniously in a changing total environment; (*m)* to foster activities in the field of mental health, especially those affecting the harmony of human relations; (*n*) to promote and conduct research in the field of health; (*o*) to promote improved standards of teaching and training in the health, medical and related professions; (*p*) to study and report on, in co-operation with other specialized agencies where necessary, administrative and social techniques affecting public health and medical care from preventive and curative points of view, including hospital services and social security; (*q*) to provide information, counsel and assistance in the field of health; (*r*) to assist in developing an informed public opinion among all peoples on matters of health; (*s*) to establish and revise as necessary international nomenclatures of diseases, of causes of death and of public health practices; (*t*) to standardize diagnostic procedures as necessary; (*u*) to develop, establish and promote international standards with respect to food, biological, pharmaceutical and similar products; (*v*) generally to take all necessary action to attain the objective of the Organization".

[17] Si veda D.P. FIDLER, *Caught between Paradise and Power: Public Health, Pathogenic Threats, and the Axis of Illness*, in *McGLR,* 2005, pp. 64-67.

[18] Cfr. T. HANRIEDER, *WHO Orchestrates? Coping with Competitors in Global Health*, in K.W. ABBOTT, P. GENSCHEL, D. SNIDAL, B. ZANGL (eds.), *International Organizations as Orchestrators*, Cambridge 2015, p. 191 ss., pp. 196-197.

[19] Così A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010, p. 129. L'idea che l'OMS sia annoverabile tra le organizzazioni internazionali idonee a imporre *standard* di condotta anche prima dell'entrata in vigore del RSI del 2005 è condivisa da F. MORGENSTERN, *Legal Problems of International Organizations*, Cambridge, 1969, p. 91 ss.

[20] Costituzione dell'OMS, preambolo: "The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without

La competenza dell'OMS a elaborare vere e proprie norme vincolanti per i propri Stati membri si ricava dagli artt. 21 e 22 della sua Costituzione. Il primo conferisce all'Organizzazione i poteri per elaborare norme produttive di effetti giuridici ("regulations") in determinate materie[22]; il secondo definisce in modo preciso il momento in cui tali norme entrano in vigore rispetto agli Stati membri dell'Organizzazione e, in ultima istanza, il momento in cui iniziano a produrre effetti giuridici.

Quest'ultimo punto è assai interessante e caratterizza l'attività di produzione normativa dell'OMS. L'art. 22, infatti, prevede che i Regolamenti adottati dall'Organizzazione entrino in vigore per gli Stati membri a meno che questi non si oppongano entro una certa data. Si tratta di una procedura per mezzo della quale gli Stati membri sono liberi di manifestare il proprio consenso, sebbene in forma tacita, a vincolarsi alle norme decise nell'ambito dell'Organizzazione[23]. Il RSI è stato adottato nel 2005 seguendo questa procedura e, dunque, può essere classificato come atto vincolante dell'Organizzazione, sebbene, come vedremo ancora oltre, possegga anche caratteristiche tipiche dei trattati internazionali[24].

distinction of race, religion, political belief, economic or social condition". V. B.C.A. TOEBES, *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Amsterdam, 1999, p. 15. Così ancora D.P. FIDLER (*Caught between Paradise and Power: Public Health, Pathogenic Threats, and the Axis of Illness* cit., p. 71), che parla di "holistic strategy" con riguardo al ruolo dell'OMS nella realizzazione del diritto alla salute.

[21] N. MEISTERHANS, *The World Health Organization in Crisis – Lessons to be Learned Beyond the Ebola Outbreak*, in *CJGG*, 2016, p. 25.

[22] Costituzione dell'OMS, art. 21: "The Health Assembly shall have authority to adopt regulations concerning: (*a*) sanitary and quarantine requirements and other procedures designed to prevent the international spread of disease; (*b*) nomenclatures with respect to diseases, causes of death and public health practices; (*c*) standards with respect to diagnostic procedures for international use; (*d*) standards with respect to the safety, purity and potency of biological, pharmaceutical and similar products moving in international commerce; (*e*) advertising and labelling of biological, pharmaceutical and similar products moving in international commerce".

[23] Costituzione dell'OMS, art. 22: "Regulations adopted pursuant to Article 21 shall come into force for all Members after due notice has been given of their adoption by the Health Assembly except for such Members as may notify the Director-General of rejection or reservations within the period stated in the notice".

[24] Cfr. L. BOISSON DE CHAZOURNES, *Le pouvoir réglementaire de l'Organisation mondiale de la santé à l'aune de la santé mondiale: réflexions sur la portée et la nature du Règlement sanitaire international de 2005*, in *Droit du pouvoir, pouvoir du droit: mélanges offerts à Jean Salmon*, Bruxelles, 2007, p. 1157 ss. Sulla natura *sui generis* dei RSI v. anche H.G. SCHERMERS, N. BLOKKER, *International Institutional Law. Unity within Diversity*, V ed., Leiden-Boston, 2011, p. 795, par. 1265; R. VIRZO, *The Proliferation of International Acts of International Organizations. A Proposal for their Classification*, in R. VIRZO, I. INGRAVALLO, (eds.), *Evolutions in the Law of International Organizations*, Leiden-Boston, pp. 311-313. Questo tema verrà ripreso nuovamente nel

La versione del 2005 del RSI è in realtà la seconda in assoluto. La prima, infatti, risale al 1951 quando l'OMS adottò le *International Sanitary Regulations*, poi divenute *International Health Regulations* nel 1969, in occasione di una prima revisione. Il modello cui si ispirava questa prima versione era lontano da quello attuale, poiché determinava specifiche categorie di "malattie" e regolava la condotta degli Stati membri soltanto in quei casi. La versione successiva del RSI, cioè quella attuale, approvata nel 2005, non si preoccupa di determinare in anticipo la tipologia delle malattie, bensì fa riferimento a "illness or medical condition, irrespective of origin or source, that presents or could present significant harm to humans"[25]. In pratica, la versione attualmente in vigore del RSI appare come uno strumento flessibile, idoneo a essere applicato anche in caso di epidemie future a oggi sconosciute[26].

Le innovazioni della nuova versione del RSI non sono solo relative all'ambito di applicazione[27]. Il Regolamento del 2005 crea un sofisticato sistema di gestione delle crisi sanitarie che si fonda sull'imposizione – agli Stati membri – di obblighi di istituzione di *national focal points*[28], di monitoraggio e segnalazione all'OMS di eventi che possano condurre al diffondersi di un'epidemia[29] e di condivisione delle informazioni[30]. Più in generale, agli Stati è richiesto di

> "develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern"[31].

Questi obblighi, come si anticipava, sono pensati per consentire all'OMS di svolgere un ruolo di coordinamento sempre più efficace, in particolare quando vi siano situazioni particolarmente gravi[32]. Difatti, all'OMS è attribuito il potere di vagliare le informazioni ricevute dagli

corso del lavoro, specificamente nel par. 7.

[25] RSI, art. 1.1.

[26] Cfr. G.L. BURCI, *Institutional Adaptation without Reform: WHO and the Challenges to Globalization*, in *IOLR*, 2005, pp. 437-443.

[27] V. D.P. FIDLER, *Revision of the World Health Organization's International Health Regulations*, in *ASIL Insights*, 16 aprile 2004, reperibile sul sito internet *www.asil.org*.

[28] RSI, art. 4.

[29] *Ibidem*, artt. 5 e 6.

[30] *Ibidem*, art. 7.

[31] *Ibidem*, art. 13.

[32] Cfr. P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, pp. 170-171.

Stati[33] e di valutare se vi siano gli estremi per dichiarare l'esistenza di una "public health emergency of international concern"[34]. In tale circostanza, l'OMS ha il potere di adottare, previa istituzione di un *emergency committee*, raccomandazioni temporanee con lo scopo di contenere la crisi sanitaria[35]. Siffatte raccomandazioni non sono vincolanti, ma nondimeno rivestono un'importanza fondamentale, poiché rappresentano lo strumento con cui l'OMS suggerisce agli Stati quali siano le migliori misure da adottare[36]. Non è un caso che l'art. 43 del RSI attribuisca all'OMS il potere di richiedere agli Stati giustificazioni in caso di mancato rispetto delle raccomandazioni. Come si vedrà nel paragrafo successivo, la concreta applicazione di quest'ultimo articolo è al centro dei problemi dell'Organizzazione.

3. *Il divieto di imporre misure di contenimento non necessarie*

Il fine ultimo del RSI del 2005 è assai più ambizioso delle precedenti versioni:

> "[t]he purpose and scope of these Regulations are to prevent, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease in ways that are commensurate with and restricted to public health risks, and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade"[37].

L'articolo appena citato è un manifesto piuttosto chiaro della natura del RSI. In caso di epidemie che rischino di avere ricadute a livello internazionale, gli Stati membri sono tenuti al rispetto degli *standard* di condotta fissati nel Regolamento. L'ultimo inciso – assai importante ai fini di questo lavoro – descrive più di quanto sembri il contenuto del RSI, le cui regole appaiono non tanto come norme "minime" di tutela, ma come limiti massimi entro cui lo Stato può operare[38]. In pratica, è compito dell'OMS la determinazione di *standard* che già contemplino

[33] RSI, art. 10.

[34] *Ibidem*, art. 12. Finora, l'OMS ha dichiarato quattro *public emergencies of international concern*: nel 2009, per l'influenza da virus H1N1, la c.d. influenza "suina"; nel 2014 due volte, per la poliomelite e per il diffondersi del virus Ebola; da ultimo, nel 2016, per il virus Zika.

[35] *Ibidem,* art. 15.

[36] Cfr. G.L. BURCI, C-H- VIGNES, *World Health Organization*, The Hague, 2004, p. 44, par. 56.

[37] RSI, art. 2.

[38] Cfr. ancora D.P. FIDLER, *Revision of the World Health Organization's International Health Regulations* cit.

un adeguato bilanciamento tra la necessità di adottare misure per il contenimento delle emergenze sanitarie e la salvaguardia delle relazioni economiche e commerciali con i Paesi più colpiti dalle epidemie[39].

Quanto sopra emerge anche dalla lettura di un'altra norma del RSI, il già citato art. 43[40]. Questo complesso articolo, effettivamente, autorizza gli Stati membri a contenere le epidemie con misure addizionali rispetto a quelle previste dallo stesso Regolamento o raccomandate dall'OMS, adottando una formula che ricorda molto quella della "protezione equivalente": fintantoché le misure statali sono di pari o superiore efficacia rispetto a quelle dell'OMS, esse debbono considerarsi compatibili con il RSI[41]. Gli Stati, tuttavia, non sono liberi di adottare qualsiasi misura ritengano idonea a contenere efficacemente un'epidemia. Lo stesso art. 43, infatti, vieta l'adozione di misure che restringano indebitamente il movimento delle persone e gli scambi commerciali[42]. La dinamica tra OMS e Stati nell'attuazione da parte di questi ultimi di misure addizionali, come già anticipato, sembra echeggiare la dinamica tra norme internazionali e ordinamenti nazionali nel contesto dell'adattamento degli ultimi rispetto alle prime. Difatti, il RSI lascia libertà agli Stati nella scelta delle misure sanitarie da adottare in caso di epidemie, soprattutto quando tale scelta deponga in favore di misure più efficaci. Lo stesso RSI, però, pone una sorta di "controlimite" a tale libertà, ritenendo accettabili solo misure che non incidano in misura sproporzionata sul movimento di persone e beni.

La *ratio* di tale limite sembra triplice: in primo luogo, tende a tutelare gli stessi Stati colpiti da epidemie; in secondo luogo, opera come incentivo al rispetto dell'obbligo, in capo agli Stati, di segnalare eventi epidemici; infine, sembra voler ribadire la centralità dell'OMS nella definizione di *standard* universalmente accettati.

[39] D.P. FIDLER, L.O. GOSTIN, *The New International Health Regulations: An Historic Development for International Law and Public Health*, in *JLME*, 2006 p. 86. Più in generale, è obiettivo dell'OMS quello di elaborare norme che limitino gli effetti negativi delle malattie senza pregiudicare i rapporti commerciali – e non – tra gli Stati: cfr. E. GREPPI, *Organizzazione mondiale della sanità (O.M.S.)*, in *Novissimo Digesto Italiano*, 1984, p. 19.

[40] RSI, art. 43.

[41] *Ibidem*, art. 43, comma 1: "These regulations shall not preclude State parties from implementing health measures in accordance with their relevant national law and obligations under international law, in response to specific public health risks or public health emergencies of international concern, which: a) achieve the same or greater level of health protection than WHO recommendations".

[42] *Ibidem*: "Such measures shall not be more restrictive of international traffic and not more invasive or intrusive to persons than reasonably available alternatives that would achieve the appropriate level of health protection".

Il primo tema è quello più caro all'OMS ed emerge dagli stessi interventi pubblici dell'Organizzazione. Gli Stati colpiti da epidemie necessitano di ricevere aiuti di varia natura, non solo quelli strettamente legati al contenimento della malattia, ma anche, più in generale, aiuti che contribuiscano a mantenere accettabile la normale vita di un Paese. Non va dimenticato che, nella maggior parte dei casi – e comunque nei casi finora riscontrati nella prassi –, le gravi crisi sanitarie internazionali hanno colpito Paesi in via di sviluppo, già di per sé carenti da diversi punti di vista. Eventuali embarghi nei confronti di tali Stati non porterebbero che a un aggravio delle condizioni di vita generali della popolazione ivi stanziata, già compromesse dal diffondersi della malattia[43]. Allo stesso modo, restrizioni eccessive possono negativamente influire sul movimento dei "tecnici della salute", cioè del personale messo a disposizione dagli Stati per contribuire fisicamente al contenimento delle epidemie[44].

In secondo luogo, come anticipato, il divieto di imporre misure ultronee rispetto a quelle raccomandate dall'OMS rappresenta un incentivo al rispetto dell'obbligo – imposto agli Stati dello stesso RSI – di segnalare eventi epidemici. È chiaro, infatti, che se percepissero il rischio di subire misure restrittive che impattino sulle relazioni commerciali, gli Stati sarebbero poco o punto incentivati a rendere noti eventi potenzialmente idonei a maturare in una crisi sanitaria[45].

Il terzo aspetto da tenere in considerazione è legato al ruolo dell'OMS. È chiaro, infatti, che la determinazione di *standard* universali e derogabili solo in presenza di circostanze eccezionali è funzionale a conferire all'OMS un ruolo centrale nel coordinamento dell'azione degli Stati, volto a evitare derive unilaterali[46].

In altri termini, il riferimento alla necessità di evitare che gli Stati impongano restrizioni eccessive o sproporzionate al movimento di merci e persone viaggia di pari passo con il rinnovato ruolo dell'OMS, maggiormente teso a disciplinare la condotta degli Stati quando sia dichiarata

[43] WHO, *Statement on travel and transport in relation to Ebola virus disease outbreak*, 18 agosto 2014.

[44] "Flight cancellations and other travel restrictions continue to isolate affected countries resulting in detrimental economic consequences, and hinder relief and response efforts risking further international spread of the disease": cfr. WHO, *Statement on the 2nd meeting of the IHR Emergency Committee regarding the 2014 Ebola outbreak in West Africa,* 22 settembre 2014; v., anche, un comunicato stampa delle Nazioni Unite del 25 agosto 2014: *Flight restrictions hamper ability to battle Ebola, UN cautions*, disponibile sul sito internet *www.un.org*.

[45] In questo senso J. SHKABATUR, *A Global Panopticon - The Changing Role of International Organizations in the Information Age*, in *MJIL*, 2011, p. 171.

[46] V. ancora P. ACCONCI, *op. cit.*, p. 171.

un'emergenza sanitaria, evitando che questi ultimi possano agire in maniera scoordinata e unilaterale[47].

Il RSI, d'altronde, attribuisce all'OMS un ruolo chiave nella gestione delle emergenze sanitarie, ciò che rappresenta un vero e proprio elemento di novità rispetto al Regolamento del 1969 e che, dunque, caratterizza l'attuale versione[48].

Per quanto riguarda lo specifico divieto di imporre misure di contenimento eccessive – o comunque ultronee – la centralità dell'OMS emerge con maggiore enfasi. È, infatti, compito dell'Organizzazione valutare se tali misure possano comunque essere accettabili, sulla base delle motivazioni scientifiche che gli Stati che le adottino sono tenuti a produrre ai sensi del già citato art. 43. In pratica, il "controlimite" rappresentato dal divieto di misure eccessive può essere aggirato laddove lo Stato interessato dimostri l'imprescindibilità delle proprie azioni. Se una misura sia realmente imprescindibile spetta all'OMS determinarlo.

In generale, l'OMS è un'organizzazione concepita per orchestrare e rendere coerenti le risposte della comunità internazionale alle gravi crisi sanitarie internazionali quando siano in atto epidemie[49].

4. *Le violazioni del divieto nella prassi*

Un così ambizioso obiettivo non ha trovato un coerente riscontro nella prassi proprio in relazione all'obbligo di imporre misure eccessive di contenimento. Prima di procedere con l'analisi delle azioni unilaterali intraprese dagli Stati, sembra interessante citare la posizione adottata dal governo svizzero in occasione della riforma del RSI che ha poi portato alla versione ultima del 2005. Il brano cui si fa riferimento è talmente esplicativo da poter essere riportato per intero: "in accordance with the WHO constitution (…) the state's sovereignty to choose a higher level of protection for its population than the internationally agreed minimal standard should be respected by the IHR"[50].

Il commento appena citato mette in chiaro un sentimento diffuso tra

[47] In questo senso v. A. KAMRAD-SCOTT, *Who, Global Health Security & International Law*, in H. NASU, K. RUBENSTEIN (eds.), *Legal Perspective on Security Institutions*, Cambridge 2015, p. 244.

[48] Così M. POULAIN, *Le règlement sanitaire de l'OMS*, in E. LAGRANGE, J.-M. SOREL (sous la direction de), *Droit des organisations internationales*, Parigi, 2013, p. 757.

[49] "The WHO was created to be an orchestrator": T. HANRIEDER, *op. cit.*, p. 191.

[50] Anche il commento del governo svizzero è reperibile sul sito internet dell'OMS: *www.who.int*.

gli Stati: l'adozione dei RSI non deve incidere sulla loro libertà di adottare misure di contenimento; altrimenti detto, gli Stati membri dell'OMS considerano i Regolamenti alla stregua di *standard* minimi di tutela, ampiamente derogabili[51].

Nella prassi, questa tendenza appare ancora più chiaramente.

In occasione del contagio da virus H1N1, nel 2009, a causa dell'incertezza legata alle modalità della diffusione del virus, alcuni Stati avvalorarono la tesi che la responsabilità fosse da attribuire alla carne di maiale, in particolare quella macellata negli Stati Uniti e in Messico, dove fu localizzato il focolaio dell'influenza[52]. Nonostante non vi fossero prove scientifiche a supporto di tale tesi, e sebbene l'OMS avesse esplicitamente raccomandato l'opposto, diversi Stati imposero divieti di importazione di carne di maiale dagli Stati nei quali l'influenza si era inizialmente diffusa. E così, il governo cinese impose un divieto di importazione di carne di maiale da Stati Uniti, Messico e Canada sul presupposto che: "China was the world's biggest producer of pork and that pork was the most consumed meat product in the country"[53]. Il governo delle Filippine adottò restrizioni precauzionali nei confronti degli stessi Stati, rimuovendole poche settimane dopo. Provvedimenti simili a quelli cinesi furono adottati anche dal governo indonesiano. In quest'ultimo caso, non solo nei confronti dei tre Stati "focolaio" dell'epidemia, ma anche nei confronti di Francia, Spagna, Nuova Zelanda e Israele, adducendo come motivazione la necessità di "protect its territory and industries from the virus"[54]. È interessante considerare anche i divieti imposti dal Ghana, che si è giustificato introducendo nel dibattito un argomento diverso dai precedenti e cioè la necessità di fornire risposte efficaci alla popolazione impaurita[55]. Oltre agli Stati appena citati, sono

[51] Cfr. S.E. DAVIES, A. KAMRAD-SCOTT, S. RUSHTON, *Disease Diplomacy. International Norms and Global Health Security*, Baltimore, 2015, p. 128. Per questi autori, gli Stati sono convinti che imporre misure in violazione dell'art. 43 del RSI sia "nel loro interesse". Emerge, dunque, un tema di fiducia reciproca tra Stati e nella stessa OMS che verrà ripreso poco più avanti in questo paragrafo.

[52] Più diffusamente sul punto v. R. KATZ, J. FISCHER, *The Revised International Health Regulations: A Framework for Global Pandemic Governance*, in *GHG*, 2010, pp. 1-18.

[53] Questi argomenti furono sollevati dal governo cinese in sede di OMC, nell'ambito di un dibattito interamente dedicato agli aspetti commerciali della risposta degli Stati all'epidemia del virus H1N1. Cfr. WTO, *Members Discuss Trade Responses to H1N1 Flu* del 23 giugno 2009; v. anche WTO (Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures), *Specific Trade Concerns. Note by the Secretariat. Addendum. Issues not considered in 2010*, G/SPS/GEN/204/Rev.11/Add.2 del 1° marzo 2011, entrambi i documenti sono disponibili sul sito internet *www.wto.org*.

[54] *Ibidem*.

[55] Timori mostrati dallo stesso governo ghanese, ancora una volta in sede OMC: "most of these countries did not have the capacity to do a proper risk analysis of the

state denunciate dal Messico restrizioni imposte da altri venti Stati[56].

L'epidemia del virus H1N1 ha dunque mostrato una chiara tendenza degli Stati a violare l'art. 43 del RSI e le raccomandazioni dell'OMS. Ha, altresì, messo in evidenza le ragioni per cui gli Stati violino tali regole: la mancanza di fiducia reciproca e nei confronti delle misure raccomandate dall'OMS e una reviviscenza di argomenti protezionisti e finanche politici, soprattutto in relazione all'esigenza di dare risposte efficaci alla popolazione[57].

Parallelamente alle misure volte a imporre severe restrizioni all'importazione di carne suina, alcuni Stati limitarono severamente la libertà di movimento dei cittadini di Stati colpiti dall'epidemia. Paradigmatico e noto è il caso dei quaranta cittadini messicani "messi in quarantena" dal governo cinese per il timore (infondato) che potessero diffondere il virus in Cina, ancora una volta violando il RSI[58].

Sebbene tali violazioni siano state ampiamente condannate in varie sedi istituzionali, nell'ambito dell'OMS e dalla dottrina, le risposte degli Stati al diffondersi del virus Ebola nel 2014 non si sono troppo discostate dal precedente del virus H1N1.

Infatti, Canada e Australia hanno adottato misure restrittive della libertà di movimento dei cittadini degli Stati colpiti dall'epidemia del virus Ebola, tra le altre cose sospendendo la concessione dei visti[59]. Tali ultime violazioni hanno addirittura indotto il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite a richiedere agli Stati membri di astenersi da siffatte condotte[60].

pandemic" (*ibidem*). Le restrizioni, dunque, sono state adottate con la consapevolezza che un eventuale contagio sarebbe stato difficilmente gestibile.

[56] *Ibidem*. Tra questi venti, ben quattordici sono membri dell'OMC.

[57] S.E. DAVIES, A. KAMRAD-SCOTT, S. RUSHTON, *op. cit.*, pp. 133-134. Un'interessante riflessione sulle ragioni che spingono gli Stati ad adottare misure di contenimento particolarmente severe si deve a W. KERR, *Political Precaution, Pandemics and Protectionism*, in *ECJILTP*, 2009, pp. 1-14, in partic., vedasi p. 9.

[58] V. A. RAMZY, *China and Swine Flu: Are Mexicans Being Singled Out?*, articolo reperibile sul *Time* del 4 maggio 2009 e sul sito internet *www.time.com*.

[59] Per quanto riguarda il Canada v. l'interessante *post* di M. HAYMAN, *Fear Above Science: Canada's Ebola Related Visa Restrictions*, pubblicato sul *blog* della Faculty of Law, University of Toronto, disponibile al sito internet: *ihrp.law.utoronto.ca*.

[60] Consiglio di sicurezza, ris. 2177 (2014) del 18 settembre 2014, punto 4: "The Security Council (…) Calls on Member States, including of the region, to lift general travel and border restrictions, imposed as a result of the Ebola outbreak, and that contribute to the further isolation of the affected countries and undermine their efforts to respond to the Ebola outbreak and also calls on airlines and shipping companies to maintain trade and transport links with the affected countries and the wider region".

5. *L'(in)esistenza di un meccanismo sanzionatorio interno all'OMS*

La gravità delle violazioni del RSI descritte nel paragrafo precedente è comprensibile alla luce delle ragioni alla base della formulazione degli artt. 2 e 43 del RSI, che, allo stesso modo, sono state analizzate nel par. 3.

Sorprendentemente, alla gravità di siffatte violazioni non corrisponde un altrettanto grave – o comunque serio – meccanismo sanzionatorio interno all'OMS. O meglio, un tale meccanismo nemmeno esiste.

Va preliminarmente osservato che le sanzioni a disposizione delle organizzazioni internazionali nei confronti degli Stati membri consistono essenzialmente nella sospensione dei diritti che spettano a questi ultimi per la partecipazione alla vita di organizzazione.

Per quanto riguarda l'OMS, l'art. 7 della sua Costituzione prevede la possibilità di adottare sanzioni quando gli Stati membri dell'Organizzazione non onorino i propri obblighi finanziari. È prevista poi, nello stesso articolo, la possibilità che l'OMS adotti sanzioni "in other exceptional circumstances". Questa espressione è stata al centro di un intenso dibattito volto ad accertare se l'art. 7 fosse idoneo a consentire all'OMS di sanzionare i propri Stati membri per violazione di norme di diritto internazionale generale. A essere discussa, infatti, era la possibilità di sanzionare il Portogallo per aver supportato la politica di *apartheid* in Angola; si trattava, quindi, di capire se l'art. 7 della sua Costituzione potesse essere considerato una valida base giuridica per permettere all'OMS di sanzionare gravi violazioni dei diritti umani poste in essere dai propri Stati membri[61]. Questa pare essere l'unica eccezione all'imposizione di sanzioni per violazione degli obblighi finanziari degli Stati membri.

Spostando l'attenzione, più nello specifico, sul 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 indicare la strada verso un meccanismo, invero un po' primitivo, di composizione delle controversie[62], che renderebbe super-

[61] L'art. 7 della Costituzione dell'OMS è stato effettivamente richiamato nella risoluzione con la quale il Portogallo è stato escluso dalle attività regionali dell'OMS in Africa. Cfr, WHO, ris. WHA 19.31 del 18 maggio 1966. Si rimanda più diffusamente sul punto a M.L. PICCHIO FORLATI, *op. cit.*, pp. 295 ss.

[62] G.L. BURCI, M. FEINÄUGLE, *The ILC's Articles Seen from a WHO Perspective*, in M. RAGAZZI (ed.), *Responsibility of International Organizations. Essays in Honour of Sir*

fluo e non legittimo il ricorso alle contromisure. La stessa norma prevede, nei commi precedenti al quinto, che, in caso di controversie che dovessero insorgere tra gli Stati membri dell'OMS, essi possano deferire la questione al Direttore generale dell'Organizzazione, oppure sottoporla a procedimento arbitrale[63].

Vanno però fatti alcuni rilievi. La formula inclusa nell'art. 56, comma 5, del RSI è stata forse pensata proprio in quest'ultima prospettiva, ma non è chiaro, mancando prassi, fino a che punto il meccanismo da essa introdotto sia realmente idoneo a indurre uno Stato a porre fine a un proprio comportamento illecito. Per quanto invece concerne la possibilità che gli Stati deferiscano una controversia sull'applicazione del RSI al Direttore generale oppure diano avvio a un procedimento arbitrale, basti notare che questo non è un obbligo per gli Stati, che potrebbero, dunque, procedere diversamente.

La panoramica dei possibili strumenti sanzionatori a disposizione dell'OMS termina qui; è di immediata comprensione che né l'art. 7 della sua Costituzione, né l'art. 56 del RSI permettano all'Organizzazione di sanzionare le violazioni del RSI di cui abbiamo finora parlato.

L'inesistenza di un meccanismo sanzionatorio a disposizione dell'OMS per controllare l'attività statale è dunque un dato di fatto. Ciò detto, non sembra che l'Organizzazione abbia in programma modifiche statutarie che sanino tale situazione; ne è ulteriore prova l'assenza del "problema sanzionatorio" nel progetto di riforma della *governance* dell'OMS[64].

L'OMS, infatti, pare voler seguire un paradigma diverso da quello sanzionatorio, fondato su una politica di creazione di incentivi affinché gli Stati rispettino i RSI e le condotte raccomandate dall'Organizzazione stessa[65]. Questo non è di per sé negativo. Se l'OMS fosse in grado di indurre il rispetto dei RSI senza ricorrere a sanzioni o a contromisure, avrebbe comunque assolto alle proprie funzioni. Non è infatti necessario che il rispetto delle regole dell'Organizzazione sia legato alla minaccia di una sanzione o, nel caso oggetto di questo scritto, di una contromisura[66].

Ian Brownlie, Leiden-Boston, 2013, p. 187.

[63] RSI, art. 56, commi 2 e 3.

[64] WHO, *WHO reform: overview of reform implementation Report by the Director-General*, A68/4 dell'8 maggio 2015.

[65] Così J.E. ALVAREZ, *op. cit.*, p. 225, che parla di una politica di "carrot & sticks" e di approccio "manageriale" dell'OMS al tema della *compliance*.

[66] Non si può affrontare il tema in questa sede, ma si può richiamare la tesi per cui la forza del diritto non deriverebbe dalla minaccia di imporre una sanzione, bensì dalla sua incorporazione in regole socialmente considerate come vincolanti (H.L.A. HART, *The*

Certo è, però, che a oggi tale approccio non pare soddisfacente; o, comunque, non sembra produrre risultati[67]. È ancora troppo bassa la percentuale di Stati che hanno adeguato il proprio ordinamento interno ai RSI[68] e, come visto nel corso di questo lavoro, è costante l'imposizione di misure eccessivamente restrittive nei confronti dei Paesi colpiti da epidemie.

Non è un caso che il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, con la già citata ris. 2177 (2014), abbia fatto ricorso al capitolo VII della Carta per richiamare gli Stati all'osservanza del RSI nella gestione della "crisi Ebola"[69], destando, peraltro, qualche perplessità sull'opportunità che il rispetto del Regolamento venga assicurato in tal modo.

Concept of Law, II ed., Oxford, 1961, pp. 85-91, in partic., p. 85: "it is clear that obligation is not to be found in the gunman situation"). Recentemente, questa tesi è stata affrontata criticamente da F. SCHAUER, *The Force of Law*, Boston, 2015.

[67] Per una critica dell'approccio manageriale v. ancora J.E. ALVAREZ, *loc. ult. cit.* e J.A. SHKABATUR, *op. cit.*, p. 172.

[68] Cfr. WHO, *Implementation of the International Health Regulations (2005)* cit., p. 129, par. 12: "Despite these positive features of the IHR, many States Parties lack core capacities to detect, assess and report potential health threats and are not on a path to complete their obligations for plans and infrastructure by the 2012 deadline specified in the IHR. Continuing on the current trajectory will not enable countries to develop these capacities and fully implement the IHR. Of the 194 States Parties, 128, or 66%, responded to a recent WHO questionnaire on their progress. Only 58% of the respondents reported having developed national plans to meet core capacity requirements, and as few as 10% of reporting countries indicated that they had fully established the capacities envisaged by the IHR. Further, as documented by external studies and a WHO questionnaire, in some countries, NFPs lack the authority to communicate information related to public-health emergencies to WHO in a timely manner".

[69] Consiglio di sicurezza, ris. 2177 (2014) cit., preambolo: "*Recalling* the International Health Regulations (2005), which are contributing to global public health security by providing a framework for the coordination of the management of events that may constitute a public health emergency of international concern, and aim to improve the capacity of all countries to detect, assess, notify and respond to public health threats and underscoring the importance of WHO Member States abiding by these commitments". V. anche il punto 9 della medesima risoluzione: "The Security Council (…) Urges Member States to implement relevant Temporary Recommendations issued under the International Health Regulations (2005) regarding the 2014 Ebola Outbreak in West Africa (…)". Cfr. L. BALMOND, *Le Conseil de sécurité et la crise d'Ebola: entre gestion de la paix et pilotage de la gouvernance globale*, in *QIL*, 23 dicembre 2014. V. soprattutto le riflessioni di G.L. BURCI, *Ebola, the Security Council and the Securitization of Public Health*, *ibidem*, pp. 27-39, in particolare il brano seguente, rinvenibile a pp. 37-38: "In its operative part, the resolution urges member states to implement the temporary recommendations referred to above, arguably with regard to both positive measures to implement as well as unnecessary overreactions. The general tone of those provisions and the fact that they were partly placed in the preambular part of the resolution suggest that their purpose is to extend political support and generate more commitment to a legal instrument whose crucial role for an effective and balanced response to the outbreak has not been matched by a high level of compliance".

Appurata l'assenza di un meccanismo sanzionatorio, è utile interrogarsi su quali strumenti l'OMS abbia a disposizione per porre fine alle violazioni dei RSI; in particolare, se l'Organizzazione possa (e abbia intenzione) di ricorrere allo strumento delle contromisure a questo fine.

6. *Le contromisure delle organizzazioni internazionali*

L'istituto della contromisura, come anticipato nell'introduzione, si applica anche alle organizzazioni internazionali, sebbene lo stesso Relatore speciale sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali abbia affrontato il tema con una certa cautela[70]. Cautela necessaria in generale, ma soprattutto in relazione ai rapporti tra organizzazioni internazionali e propri Stati membri[71]. In altri casi, infatti, non sembrano esserci ragioni cogenti per limitare il ricorso delle organizzazioni internazionali alle contromisure, intese come misure idonee a far cessare una violazione di una norma di diritto internazionale. D'altronde, le organizzazioni internazionali, ormai sempre più intensamente, concludono accordi con soggetti terzi – siano questi Stati o altre organizzazioni internazionali – avendo così interesse a far cessare eventuali violazioni che questi soggetti possano commettere nei loro confronti[72].

Non si può altresì escludere che le organizzazioni internazionali adottino contromisure nei confronti di soggetti terzi per violazioni di obblighi *erga omnes*. Un chiaro esempio è rappresentato dalle sanzioni adottate dall'Unione europea nel quadro della propria Politica estera e di sicurezza comune nei confronti di Stati coinvolti in attività terroristiche, o nei riguardi di Stati che abbiano commesso gravi violazioni del diritto internazionale[73].

[70] Cfr. *supra*, par. 1.

[71] Cfr. E. ZOLLER, *Peacetime Unilateral Remedies*, London, 1984, pp. 104-106.

[72] Sul punto v. diffusamente F. DOPAGNE, *Les contre-mesures des organisations internationales*, Bruxelles, 2010; F. DOPAGNE, *Countermeasures by International Organizations: The Decentralised Society in the Heart of the Institutionalized Society*, in H. RUIZ-FABRI, R. WOLFRUM, J. GOGOLIN (eds.), *Select Proceedings of the European Society of International Law*, 2008, p. 204 ss. Più in generale, sulle contromisure come causa di esclusione della responsabilità delle organizzazioni internazionali v. P. KLEIN, *La responsabilité des organisations internationales dans les ordres juridiques internes et en droit des gens*, Bruxelles, 1998, pp. 396-409.

[73] V. E. PAASIVIRTA, A. ROSAS, *Sanctions, Countermeasures and Related Actions in the External Relations of the EU: A Search for Legal Frameworks*, in E. CANNIZZARO (ed.), *The European Union as an Actor in International Relations*, The Hague, 2002, pp. 207-218. Sulle recenti sanzioni dell'Unione europea nei confronti della Russia per la vicenda della Crimea e sulla possibilità di considerarle come contromisure v. P. DE SENA,

Più complesso, si diceva, appare il rapporto tra organizzazioni internazionali e propri Stati membri, che rappresenta l'ambito di indagine di questo lavoro. Rapporto al centro di un dibattito storico, solcato da correnti profonde e, forse, difficilmente conciliabili. Riassumendo per sommi capi, vi è chi ritiene che sia impossibile configurare l'istituto delle contromisure nei rapporti interni alle organizzazioni internazionali, sfuggendo, questi, al dominio del diritto internazionale. In pratica, i rapporti tra organizzazioni internazionali e propri Stati membri sarebbero esclusivamente regolati dalle regole dell'organizzazione[74].

Per altri, invece, le organizzazioni internazionali e i propri Stati membri rimangono soggetti del diritto internazionale diversi e autonomi nei loro rapporti *inter se*[75] e, dunque, l'istituto delle contromisure sarebbe naturalmente applicabile alle relazioni internazionali che possono instaurarsi tra siffatti soggetti[76].

La CDI ha mantenuto una posizione laica sul punto, affermando che le regole sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali possano applicarsi anche nei rapporti tra organizzazioni internazionali e Stati membri laddove siffatti rapporti siano regolati dal diritto internazionale. L'art. 10, par. 2, del Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali stabilisce, infatti, che un illecito internazionale può sorgere dalla violazione "of an international obligation that may arise for an international organization towards its members under the rules of the organization"[77].

L. GRADONI, *Crimea: le ragioni del torto (russo) e il torto delle ragioni (occidentali)*, in *Quaderni di SIDIBlog*, 2014, p. 5 ss., in partic., p. 17.

[74] C. AHLBORN, *The Rules of International Organizations and the Law of International Responsibility*, in *IOLR*, 2011, p. 451. V. anche E. ZOLLER, *op. cit.*, p. 105.

[75] Cfr. F. DOPAGNE, *Sanctions and countermeasures by international organizations. Diverging lessons from the idea of autonomy*, in R. COLLINS, N.D. WHITE (eds.), *International Organizations and the Idea of Autonomy. Institutional Independence in the International Legal Order*, Abingdon, 2011, p. 267 ss. Questo autore ritiene che la possibilità di adottare contromisure sia l'argomento più importante a sostegno dell'autonomia delle organizzazioni internazionali nei confronti dei propri Stati membri.

[76] F. DOPAGNE, *Countermeasures by International Organizations* cit., p. 206.

[77] Il commentario all'art. 10 precisa che tale disposizione "does not attempt to express a clear-cut view on the issue. It simply intends to say that, to the extent that an obligation arising from the rules of the organization has to be regarded as an obligation under international law, the principles expressed in the present article apply. Breaches of obligations under the rules of the organization are not as such breaches of obligations under international law". *Draft articles on the responsibility of international organizations, with commentaries* (d'ora in poi *DARIO*), in *YILC*, 2011, vol. II, Part Two, p. 100, par. 7. Sul punto v. P. PALCHETTI, *Unità, pluralità o inutilità dei regimi di responsabilità internazionale applicabili alle organizzazioni?*, in M. VELLANO (a cura di), *Il futuro delle organizzazioni internazionali. Prospettive giuridiche. Atti del XIX Convegno della Società italiana di Diritto internazionale, Courmayeur, 16-18 giugno 2014*, Napoli, 2015, pp. 49-52.

Il Progetto, dunque, può essere considerato come un buon punto di partenza per comprendere quale sia lo stato dell'arte del diritto internazionale sulle contromisure delle organizzazioni internazionali. E così, l'analisi non può che partire dall'art. 22, 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 a essa. Nell'ambito della discussione di questa norma, 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 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 di 1) soggetti terzi; 2) propri membri per violazioni generali del diritto internazionale; 3) propri membri per violazioni delle regole dell'organizzazione. Nel caso *sub* 1), l'art. 22 subordina la legittimità 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 stabilito espressamente dalle stesse regole dell'organizzazione[78].

[78] *DARIO*, art. 22: "1. Subject to paragraphs 2 and 3, the wrongfulness of an act of an international organization not in conformity with an international obligation towards a State or another international organization is precluded if and to the extent that the act constitutes a countermeasure taken in accordance with the substantive and procedural conditions required by international law, including those set forth in Chapter II of Part Four for countermeasures taken against another international organization. 2. Subject to paragraph 3, an international organization may not take countermeasures against a responsible member State or international organization unless: (a) the conditions referred to in paragraph 1 are met; (b) the countermeasures are not inconsistent with the rules of the organization; and (c) no appropriate means are available for otherwise inducing compliance with the obligations of the responsible State or international organization concerning cessation of the breach and reparation. 3. Countermeasures may not be taken by an international organization against a member State or international organization in

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 del quale la contromisura dovrebbe dispiegare i suoi effetti. Questo è dimostrato dal ruolo decisivo attribuito alle regole dell'organizzazione. D'altronde, l'art. 22 del Progetto è pensato per tenere in debita considerazione gli "special ties existing between an international organization and its members"[79]. Com'è stato sostenuto[80], gli articoli del Progetto sulle contromisure aprono a una regolazione delle contromisure fondata esclusivamente su *leges speciales*. 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 e, infatti, rende molto difficile il ricorso a tale istituto. Le regole dell'organizzazione, occorre notare, comprendono "the constituent instruments, relevant decisions and resolutions, and established practice of the Organization"[81]: una categoria ampia, all'interno della quale, come vedremo, possono ricadere diversi atti d'importanza strategica proprio per l'OMS.

7. *L'OMS può adottare contromisure contro i propri Stati membri in caso di violazione dei Regolamenti sanitari internazionali?*

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 – come si è già notato[82] – ragionare della potenziale adozione di 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 dar conto, in questo lavoro, di tutte le condizioni cui verrebbero subordi-

response to a breach of an international obligation under the rules of the organization unless such countermeasures are provided for by those rules".

[79] *DARIO*, art. 22, commentario, p. 48, par. 6.

[80] S. VEZZANI, *Countermeasures by Member States against International Organizations*, in M. RAGAZZI (ed.), *op. cit.*, p. 373 ss.

[81] Art. 2, j) della Convenzione sul diritto dei trattati tra Stati e organizzazioni internazionali o tra organizzazioni internazionali (Vienna, 21 maggio 1986), non ancora entrata in vigore; il testo è reperibile in *Official Records of the United Nations Conference on the Law of Treaties between States and International Organizations or between International Organizations, vol. II.*

[82] Cfr. *supra*, par. 1.

nate tali misure. Desta però interesse ragionare brevemente sulla qualifica di soggetto leso che l'OMS deve dimostrare di possedere per 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 sembrano potersi annoverare anche quelli relativi alla tutela della salute[83]. 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 materia[84], ciò che invero si è già verificato nella prassi di altre organizzazioni internazionali[85].

Per quanto, invece, riguarda i rapporti tra l'OMS e i propri Stati membri, l'art. 22 del Progetto suggerisce di guardare alle regole dell'organizzazione, al fine di rilevare se esse vietino l'adozione di contromisure e/o sia addirittura prevista la possibilità che l'organizzazione agisca in contromisura nei confronti degli Stati membri.

Analizzando, anzitutto, la sua costituzione emerge l'assenza sia di norme che vietano l'adozione di contromisure, sia di norme che esplicitamente conferiscano all'OMS tale facoltà. L'art. 7, come visto, contempla solo la facoltà dell'Organizzazione di sanzionare gli Stati che non rispettino i loro obblighi finanziari e, in casi particolari, ove gli stessi si rendano responsabili di gravi violazioni dei diritti fondamentali.

Occorre dunque indagare l'esistenza di norme che consentano all'OMS di agire nei confronti dei propri Stati membri.

Nella Costituzione dell'OMS, a questi fini, esiste una disposizione interessante, l'art. 18, lettera m), che prevede la possibilità che l'Assemblea dell'OMS adotti "any other appropriate action to further the objective of the Organization". Questa disposizione pare degna di attenzione, poiché conferisce all'OMS poteri sufficientemente ampi, tali, in astratto, da consentire l'adozione di contromisure; occorre, però, rilevare l'assenza di dati che diano maggiore concretezza a tale prospettiva.

Guardando alla prassi generale dell'Assemblea, noteremmo che questa ha di fatto ampliato le competenze dell'Organizzazione, spesso

[83] Come si notava *supra*, par. 2, la funzione dell'OMS è quella di promuovere il diritto alla salute. Si rimanda alla dottrina citata nelle note 17 e 20.

[84] Cfr. così la risoluzione "*Obligations and rights* erga omnes *in international law"* di Cracovia, del 2005, dell'*Institut de droit international*, art. 5, disponibile sul sito dell'*Institut*: *www.justitiaetpace.org*.

[85] V., per un esame di questa prassi, P. KLEIN, *op. cit.*, pp. 401-402.

forzando il consenso degli Stati[86]. Tale tendenza, tuttavia, non sembra provare molto, potendo essere giustificata alla luce dei poteri impliciti cui può ricorrere ogni organizzazione internazionale.

Più interessanti sono i dati che si ricavano dalla gestione dell'epidemia della SARS (*Severe Acute Respiratory Syndrome*), nel 2003, due anni prima della conclusione del processo di revisione del RSI e, dunque, ancora nella vigenza della versione del 1969. La SARS non era inclusa nell'ambito di applicazione del RSI. Ciononostante, l'OMS raccomandò di non viaggiare verso gli Stati colpiti dall'influenza, in particolare verso Hong Kong e verso la provincia cinese dello Guangdong, senza aver previamente raggiunto un accordo con questi Paesi e, anzi, condizionando tale raccomandazione all'evoluzione dell'epidemia[87] ed espandendola con riferimento ad altre zone[88]. L'intervento appena menzionato – primo caso nella storia dell'OMS – ha avuto il pregio di innescare un percorso di collaborazione tra l'OMS e il governo degli Stati coinvolti dall'epidemia, in particolare quello cinese, al fine di facilitare il flusso di informazioni e, quindi, contrastare al meglio l'epidemia.

La prassi poc'anzi descritta, certamente interessante, prova che l'OMS gode di un certo margine di discrezionalità nella propria azione e che la stessa Organizzazione potenzialmente possa mostrarsi autonoma rispetto ai propri Stati membri, adottando, nei loro confronti, provvedimenti o raccomandazioni non previste dalle regole dell'Organizzazione, ma utili per raggiungere gli obiettivi dell'Organizzazione stessa.

In conclusione, le condotte appena illustrate non sembrano potersi qualificare come contromisure o sanzioni, poiché non sono state poste in essere in violazione di alcun obbligo dell'Organizzazione nei confronti

[86] Stando ai risultati di un progetto di ricerca sulla delega di poteri alle organizzazioni internazionali, l'OMS rappresenterebbe un caso in cui la componente tecnica dell'Organizzazione – presente in particolare nel Segretariato e coinvolto tramite la costituzione di *panel ad hoc* – ha indotto gli organi politici ad adottare determinate risoluzioni, espandendo, di fatto, le competenze dell'Organizzazione. Cfr. A.P. CORTELL, S. PETERSON, *Dutiful Agents, Rogue Actors or Both? Staffing, Voting Rules and Slack in the WHO and WTO*, in D.G. HAWKINS, D.A. LAKE, D.L. NIELSON, M.J. TIERNEY (eds.), *Delegation and Agency in International Organizations*, Cambridge, 2006, pp. 265-266.

[87] "As a measure of precaution WHO is now recommending that persons travelling to Hong Kong and Guangdong Province of China consider postponing all but essential travel. This temporary recommendation will be reassessed in the light of the evolution of the epidemic in the areas currently indicated, and other areas of the world could become subject to similar recommendations if the situation demands". Cfr. WHO, *Travel advice - Hong Kong Special Administrative Region of China, and Guangdong Province, China*, 2 aprile 2003.

[88] WHO, *WHO extends its SARS-related travel advice to Beijing and Shanxi Province in China and to Toronto Canada*, 23 aprile 2003.

dei propri Stati membri e poiché molto spesso si trattava di atti non vincolanti.

Spostando l'attenzione sul RSI, appare una cripto-apertura alla possibilità che l'OMS adotti misure in reazione a eventuali violazioni commesse dagli Stati membri. Vi è infatti chi ritiene che proprio l'art. 43 – che obbliga gli Stati a non adottare misure restrittive non necessarie – consenta all'OMS di "name and shame" gli Stati membri che non seguano il dettato della norma[89] il cui comma 3 obbliga l'OMS a rendere pubbliche le misure adottate dagli Stati, diffondendo le informazioni necessarie[90]. Il comma 4 conferisce poi all'OMS il potere di richiedere la cessazione di tali misure[91], ma il dettato normativo non si spinge oltre e ciò si riflette nella prassi dell'Organizzazione, che mai ha ventilato l'adozione di provvedimenti nei confronti dei numerosi Stati che hanno violato l'art. 43.

Se provassimo dunque ad applicare l'art. 22 del Progetto all'OMS dovremmo concludere che le regole dell'Organizzazione non prevedono, ma nemmeno escludono la facoltà dell'Organizzazione di adottare contromisure. Ne deriva che l'OMS non possa adottare contromisure per violazione, da parte dei propri Stati membri, delle regole dell'Organizzazione; mentre potrebbe astrattamente adottare contromisure contro gli Stati membri se questi violassero generiche norme di diritto internazionale.

È determinante dunque capire se le violazioni dell'art. 43 del RSI siano qualificabili come violazioni di regole dell'Organizzazione oppure no, poiché, come visto, il regime applicabile è diverso. La natura del RSI – anche nelle versioni precedenti – è particolare. Come già osservato, da un lato è lecito sostenere che siano atti unilaterali dell'OMS, e quindi regole dell'Organizzazione, poiché sono stati formalmente adottati attraverso una risoluzione dell'Assemblea dell'OMS[92] che trova il suo fon-

[89] A. KAMRAD-SCOTT, *Who, Global Health Security & International Law* cit., p. 236.

[90] RSI, art. 43, comma 3: "A State Party implementing additional health measures referred to in paragraph 1 of this Article which significantly interfere with international traffic shall provide to WHO the public health rationale and relevant scientific information for it. WHO shall share this information with other States Parties and shall share information regarding the health measures implemented".

[91] RSI, art. 43, comma 4: "After assessing information provided pursuant to paragraph 3 and 5 of this Article and other relevant information, WHO may request that the State Party concerned reconsider the application of the measures".

[92] Assemblea della WHO, ris. WHA58.3, *Revision of the International Health Regulations* del 23 maggio 2015. Il primo punto della risoluzione così recita "[The World Health Assembly] ADOPTS the revised International Health Regulations attached to this resolution, to be referred to as the 'International Health Regulations (2005)'".

damento giuridico negli artt. 21 e 22 della sua Costituzione[93]. D'altro canto, però, i RSI richiamano logiche tipiche dei trattati internazionali: necessitano comunque del consenso degli Stati, sebbene in forma tacita; sono registrati presso il Segretariato generale delle Nazioni Unite ai sensi dell'art. 102 della Carta delle Nazioni Unite; sono aperti alla ratifica anche a Stati non membri dell'OMS e, infine, consentono agli Stati parti di apporre riserve[94].

Ragionevolmente si può ritenere che i RSI siano un atto *sui generis*[95]; accettando questa impostazione si deve concludere che, nella prospettiva dell'OMS, i RSI continuino a rimanere regole dell'Organizzazione. Di conseguenza, in tema di contromisure si applica il regime più rigido tra quelli previsti dall'art. 22 del Progetto di articoli della CDI, che, giova ricordarlo, richiede che la possibilità di adottare contromisure sia prevista nelle regole dell'organizzazione.

8. *Possono gli Stati membri dell'OMS adottare contromisure nei loro rapporti* inter se*?*

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 specificità dell'OMS, dall'altro, che rendono difficile che l'Organizzazione adotti contromisure, sembrano tracciare la rotta di un'altra ipotesi: l'adozione di contromisure da parte degli Stati membri dell'OMS in caso di 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 generale[96] o, meglio ancora, nei rapporti diplomatici che intercorrono tra gli Stati membri dell'Organizzazione.

D'altronde, i RSI, in virtù della loro doppia natura di regole dell'Organizzazione e di norme pattizie, contengono non solo obblighi dovuti dagli Stati all'OMS, ma anche – e forse soprattutto – obblighi che

[93] V. *supra*, par. 2. In particolare, si rimanda alla dottrina citata ivi in nota 24.

[94] Cfr. R. VIRZO, *op. cit.*, p. 312.

[95] Sul punto la dottrina è unanime. Cfr. *inter alia* L. BOISSON DES CHAZOURNES, *Le pouvoir réglementaire de l'Organisation mondiale de la santé* cit., pp. 1165-1168; M. POULAIN, *op. cit.*, p. 761; R. VIRZO, *op. cit.*

[96] V. L. GRADONI, Regime failure *nel diritto internazionale*, Padova, 2009.

vincolano gli Stati membri reciprocamente. Si può comprendere, quindi, che laddove uno Stato membro dell'OMS violasse un obbligo nei riguardi di un altro Stato membro dell'OMS nell'applicazione del RSI del 2005, quest'ultimo avrebbe titolo a reagire, nel rispetto dei requisiti imposti dal Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali[97].

Gli stessi Stati membri dell'OMS sembrano considerare questa possibilità, tant'è che – come visto poco sopra – le restrizioni agli scambi commerciali sono state discusse in sede OMC, dove agli Stati che le hanno poste in essere è stato chiesto di fornire giustificazioni. Allo stesso modo, vibranti proteste sono seguite all'adozione di provvedimenti restrittivi delle libertà personali, come nel caso dei quaranta cittadini messicani trattenuti in quarantena sul territorio cinese all'alba della diffusione del virus H1N1[98].

Questa ipotesi non deve dunque essere sottovalutata, ma comporta il rischio di minare l'efficacia dell'azione dell'OMS, poiché verrebbe così "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[99].

Un'altra ragione che deve suggerire un atteggiamento cauto nei riguardi di una siffatta prospettiva è rappresentata dalla sua implicita premessa: l'accettazione dell'incapacità dell'OMS di far rispettare da sé le proprie stesse regole, finanche in casi in cui queste sono corroborate da raccomandazioni. Gli Stati si sostituirebbero così all'Organizzazione, sia perché questa è carente – nel caso oggetto del presente studio, di un sistema sanzionatorio – sia perché, probabilmente, vi è una mancanza di fiducia[100].

[97] Si fa qui riferimento agli artt. 49-52 e, in particolare, alle condizioni poste da quest'ultima norma. Cfr. *Draft articles on Responsibility of States for Internationally Wrongful Acts, with commentaries*, in *YILC, 2001*, vol. II, Part Two, pp. 128-136. Non è possibile offrire in questa sede un'analisi compiuta delle disposizioni contenute nell'art. 52, per cui si rimanda ad A. GIANELLI, *Adempimenti preventivi all'adozione di contromisure internazionali*, Milano, 1997; più in generale sull'evoluzione delle norme relative alle contromisure e sulla loro codificazione v. C. FOCARELLI, *Le contromisure nel diritto internazionale*, Milano, 1994.

[98] Per una breve disamina delle giustificazioni offerte dagli Stati si rimanda *supra*, par. 4 e ai riferimenti in nota ivi contenuti.

[99] Sul tema v. C. BRÖLMANN, *The Institutional Veil in Public International Law. International Organizations and the Law of Treaties*, Oxford, 2007.

[100] Queste due ipotesi – carenza e sfiducia – di sostituzione degli Stati membri alle organizzazioni internazionali di cui sono parti sono state prospettate e discusse da P. MANIN, *La substitution de l'Etats à l'organisation*, in SOCIÉTÉ FRANÇAISE POUR LE DROIT INTERNATIONAL, *Les organisations internationales contemporaines, Colloque de Strasbourg*, Paris, 1988, p. 162 ss.

9. *Riflessioni conclusive*

I vari interrogativi sollevati nel corso di questo lavoro hanno ricevuto risposte per lo più negative. Si è appurato che esiste un problema, rappresentato dalle perduranti violazioni dei RSI e dalla conseguente incapacità dell'OMS di porvi rimedio e si è, altresì, verificato che l'attuale stato di evoluzione del diritto internazionale in tema di responsabilità ammette in casi davvero eccezionali la possibilità che le organizzazioni internazionali ricorrano alle contromisure contro i propri Stati membri.

In sede di conclusioni, si può affermare che l'art. 22 del Progetto appaia certamente come una norma rigida, poiché limita 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.

Si può forse ritenere che queste cautele rappresentino sviluppo progressivo e non codificazione del diritto internazionale sul punto[101]. Se così fosse, vi sarebbe forse spazio per una regola più elastica, che meglio consideri le istanze di organizzazioni internazionali che non contemplino meccanismi sanzionatori, ma che potrebbero aver necessità di ricorrere a mezzi quali le contromisure, come l'OMS.

A quest'ultima interpretazione, però sembra opporsi 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 Stati membri di un'organizzazione internazionale[102]. Questi, infatti, possono indurre le organizzazioni cui appartengono a conformarsi ai propri obblighi internazionali adottando nei loro confronti contromisure, quali, ad esempio, la sospensione dell'erogazione di finanziamenti[103].

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 organizza-

[101] V., *inter alia*, P. PUSTORINO, *L'ammissione della Palestina all'UNESCO*, in *CI*, 2011, pp. 599-600.

[102] *Responsibility of International Organizations. Comments and observations received from international organizations*, doc. A/CN.4/609 del 13 marzo 2009, p. 101, par. 2.

[103] V. sul tema T. INGADÒTTIR, *Financing international institutions*, in J. KLABBERS, Å. WALLENDHAL (eds.), *Research Handbook on the Law of International Organizations*, Cheltenham, 2011, p. 108 ss.

zioni 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)[104].

Da questo punto di vista, la posizione dell'OMS si fa ancora più interessante: l'adozione di contromisure da parte delle organizzazioni internazionali rischierebbe di imporre alle organizzazioni stesse 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[105].

Non sembra dunque esistere uno iato tra l'evoluzione del diritto internazionale in tema di contromisure delle organizzazioni internazionali e la volontà politica delle organizzazioni stesse e degli Stati membri. Il lavoro di codificazione della CDI sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali ha condizionato il ricorso alle contromisure a requisiti assai stringenti, obiettivamente difficili, ancorché non impossibili, da soddisfare. La prassi dell'OMS sembra confermare che il percorso intrapreso – e poi concluso – dalla CDI corrisponda allo stato dell'arte: il rapporto tra organizzazioni internazionali e Stati membri è disciplinato dalle regole dell'organizzazione e il tema delle contromisure non fa eccezione.

Guardando al futuro, appare evidente che gli Stati siano scettici nei confronti dell'ipotesi di ampliare le regole dell'Organizzazione conferendo nuovi o più penetranti poteri all'OMS, rendendo magari possibile, istituzionalizzandolo, il ricorso alle contromisure[106] e che, specularmente, l'OMS non voglia andare oltre al mandato conferitole dagli Stati. Ne è una prova la già menzionata assenza del tema nella proposta di riforma della *governance* dell'Organizzazione[107].

Sembra che tra l'OMS e i propri Stati membri sia in vigore una sorta

[104] Cfr. *The United States' Reelection to the UNESCO Executive Board,* disponibile sul sito ufficiale del Dipartimento di Stato americano *www.state.gov*.

[105] *Responsibility of International Organizations. Comments and Observations received from International Organizations* cit., p. 102, par. 4.

[106] Problema, questo, affrontato in termini generali da A. GUZMAN, *International Organizations and the Frankenstein Problem*, in *EJIL*, 2013, p. 999 ss., in partic. v. p. 1003: "IOs have simply not been given enough power to impose serious harm on states with any frequency".

[107] Cfr. *supra*, par. 5.

di implicito "patto di non aggressione", rappresentato in modo quasi emblematico da un discorso del 1983 dell'allora Direttore generale dell'Organizzazione, Halfdan Mahler. Il discorso seguiva quella fase che si è descritta nel paragrafo precedente, in cui l'OMS, su pressione della propria componente tecnica, aveva indotto l'Assemblea ad ampliare le competenze dell'Organizzazione, ed è rivelatorio di una cautela finanche eccessiva:

> "[i]f we allow ourselves to be lured astray into fields beyond our constitutional competences I am afraid we will find ourselves in those very minefields that we have trying to avoid in the interest first and foremost of the deprived peoples living in the Third World. None of us would want to blow up our Organization, nor would we want to lose the tremendous prestige we have gained as an Organization of 160 Member States, able to cooperate with one another for the health of people everywhere without distinction of race, religion, political beliefs, social or economic development – indeed, what our very Constitution demands of us"[108].

Solitamente simili ragionamenti si giustificano con riferimento a organizzazioni internazionali dotate di ridotti e limitati mandati e poteri di azione; in siffatti casi, gli Stati possono controllarne la condotta attraverso le regole dell'organizzazione, che ne disciplinano i poteri in maniera solitamente molto precisa[109], lasciando poco spazio a discussioni su eventuali e ulteriori poteri[110].

L'OMS, come esposto in apertura[111], non è però un'organizzazione con poteri limitati o poco ambiziosi. È anzi, un'organizzazione che ha adottato norme vincolanti per i propri Stati membri e che, talvolta, ha posto in essere azioni che si sono contraddistinte per un forte grado di autonomia rispetto ai propri Stati membri[112]. Potenzialmente, quindi, l'OMS avrebbe la necessità di perseguire con tenacia il proprio mandato,

[108] WHO, *Provisional verbatim record of the sixth plenary meeting*, A36/VR/6 del 5 maggio 1983, p. 6.

[109] V. ancora A. GUZMAN, *op. cit.*, p. 1004: "(…) an IO with a more limited mission can do less damage when it strays. By creating many IOs, each with a narrow jurisdiction, rather than fewer institutions with broader authority, states can more effectively prescribe the issues that each organization can and cannot address".

[110] La tesi secondo cui anche il più estremo approccio funzionalista al diritto delle organizzazioni internazionali sia comunque permeato da un forte discorso politico è sostenuta da L. BOISSON DE CHAZOURNES, *Functionalism! Functionalism! Do I Look Like Functionalism?*, in *EJIL,* 2016, p. 951 ss., in partic., pp. 954-955. In questo senso, peraltro, depone il commentario all'art. 2 del Progetto di articoli della CDI: "It is clear, for example, that most technical organizations are unlikely to be ever in the position of coercing a State, or that the impact of a certain countermeasure is likely to vary greatly according to the specific character of the targeted organization"; *DARIO*, art. 2, par. 15.

[111] Cfr. *supra*, par. 2.

[112] Cfr. *supra*, par. 6.

anche creando una dialettica con i propri Stati membri. In ultima istanza, l'OMS dovrebbe poter far rispettare determinate condotte agli Stati, indipendentemente dalla volontà di questi ultimi[113].

Eppure ciò non accade, e questa inerzia è favorita dalla lettura e dall'analisi delle norme sulle contromisure contenute nel Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali.

In un recente lavoro, Jan Klabbers conclude che il diritto delle organizzazioni internazionali è fondamentalmente conservatore, più attento a tutelare le organizzazioni piuttosto che a regolare efficacemente le loro attività e contribuire alla soluzione di problemi[114].

Questa riflessione è principalmente rivolta ai rapporti tra le organizzazioni e soggetti terzi, ma il caso dell'OMS e delle violazioni dei RSI dimostra come si possa applicare anche ai rapporti tra organizzazioni e Stati membri.

[113] Questa affermazione è ispirata da un commento relativo alla precedente versione del RSI, anch'essa, come quella attuale, vincolante per gli Stati membri alla cui entrata in vigore non si fossero opposti e che non avessero poi esercitato la loro facoltà di *contracting out*. Questa modalità è stata definita "anti-contrattualista" da K. SKUBISZEWSKI, *Enactment of Law by International Organizations*, in *BYIL*, 1965-1966, p. 201 ss.

[114] "The modern law of international organizations, under functionalism, goes a step further still and is sometimes an elaborate framework not for deferring substantive resolution but, rather, for dissolving substantive resolution". Cfr, J. KLABBERS, *The EJIL Foreword: The Transformation of International Organizations Law*, in *EJIL*, 2015, p. 82. Klabbers riadatta al tema delle organizzazioni internazionali una nota citazione di Koskenniemi, che è utile richiamare: "Modern international law is an elaborate framework for deferring substantive resolution elsewhere: into further procedure, interpretation, equity, context, and so on". Cfr. M. KOSKENNIEMI, *The Politics of International Law*, in *EJIL*, 1996, p. 28.

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

Giovanni CELLAMARE*

SOMMARIO. I. Profili di responsabilità. – 1. Considerazioni introduttive. – 2. Le linee guida e i protocolli tecnici volti a indirizzare la condotta delle operazioni in senso funzionale alla salute delle persone. – 3. Il rilievo per le operazioni di norme internazionali e interne suscettibili di svolgere i loro effetti a favore della salute delle persone. – 4. Il problema dell'eventuale responsabilità delle Nazioni Unite per danni alla salute derivanti da abusi sessuali del personale delle operazioni. – 5. La responsabilità dell'Organizzazione per i danni alla salute causati dalla diffusione di virus colerici provenienti da un campo della MINUSTAH. – 6. La responsabilità delle Nazioni Unite per i danni alla salute di persone collocate dall'UNMIK in campi di Mitrovica contaminati dal piombo. II. Profili di immunità. – 7. Il quadro di riferimento normativo. – 8. I limiti posti alla ricevibilità dei ricorsi dei privati davanti alle commissioni previste dai SOFA. – 9. *Segue*: La questione della qualificazione – di diritto privato o di carattere pubblico-politico – dei ricorsi presentati nei casi in esame. – 10. L'immunità assoluta dalla giurisdizione delle Nazioni Unite nel caso del colera ad Haiti e i diversi approcci, di carattere generale, opposti al riconoscimento di quell'immunità. – 11. Il riferimento al concetto di "necessità operativa", tratteggiato dal Segretario generale, quale possibile criterio utilizzabile per l'operare dell'immunità in situazioni in cui siano in gioco le *peacekeeping operations*.

I. *Profili di responsabilità*

1. *Considerazioni introduttive*

L'evoluzione quantitativa e qualitativa delle operazioni di *peacekeeping* delle Nazioni Unite, unitamente all'ampliamento del numero degli Stati fornitori dei contingenti, costituiscono fattori suscettibili di favorire l'incidenza di quell'esperienza sulla salute delle persone presenti nel teatro operativo[1]. Le operazioni sono qui prese in considerazione

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università degli Studi di Bari Aldo Moro.

[1] Nel senso considerato, nel testo, v. B. C. RASHKOV, *Immunity of the United*

dal punto vista della loro struttura organizzativa e del legame che presentano con le Nazioni Unite[2]; a prescindere, cioè, dalle caratteristiche materiali di ciascuna esperienza. Pertanto, dato che, da quel punto di vista, non sono rilevabili differenze sostanziali rispetto alle missioni di amministrazione territoriale delle Nazioni Unite, di seguito si avrà riguardo anche a queste ultime[3].

Invero, per effetto delle risoluzioni autorizzative, le operazioni e le missioni di amministrazione assumono il carattere di organi sussidiari dell'Organizzazione, come tali sottoposti (o dovrebbero essere sottoposti) al controllo unitario di quest'ultima, seguendo la catena di comando che fa capo al Dipartimento per le operazioni[4]. Al di sotto di tale catena di comando, si hanno dei contingenti messi a disposizione delle Nazioni Unite dagli Stati fornitori, i quali trattengono dei collegamenti con i rispettivi contingenti. Qui è sufficiente ricordare che, tradizionalmente, gli Stati fornitori riservano a proprio favore il controllo disciplinare.

Ora, in vista dell'attribuzione delle azioni o delle omissioni di un'operazione alle Nazioni Unite o, eventualmente, allo Stato fornitore o ad altre organizzazioni coinvolte in un dato contesto, viene in rilevo l'art. 7 del Progetto di articoli, del 2011, sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali (d'ora in poi Progetto). Come è noto, a quello scopo, la norma indicata accoglie il criterio del controllo effettivo[5]; sicché

Nations: Practice and Challenges, in *IOLR*, 2013, p. 332 ss., in specie p. 338. Per indicazioni di casi (ad esempio, nelle esperienze dell'UNMIL, dell'UNOCI, e dell'UNMISS), diversi da quelli considerati nelle pagine che seguono, nei quali non hanno trovato piena attuazione i protocolli (*infra*, par. 2) sulla logistica sanitaria e sui servizi medici collegati con il dislocamento della missione, con effetti pregiudizievoli per la salute delle persone, v. S. E. DAVIES, S. RUSHTON (eds.), *United Nations Peacekeeping and Health Providing for Peacekeeping*, n. 9, 2015 (reperibile *online*).

[2] Cfr. *infra*, testo e nota 4.

[3] In argomento v. il commentario al Progetto di articoli sulla responsabilità delle organizzazioni internazionali (*Special Rapporteur*, Giorgio Gaja), in *YILC*, 2011, vol. II, Part Two, p. 15 ss. Pertinenti le considerazioni di F. SALERNO, *Diritto internazionale. Principi e norme*, Padova, 2013, p. 453.

[4] *Ibidem*. Sulla catena di comando e controllo, v. J.-M. GUÉHENNO, J. SHERMAN, *Command and Control Arrangements in United Nations Peacekeeping Operations* (*paper* del novembre 2009), reperibile al sito *www.operationspaix.net*; P. C. CAMMAERT, B. F. KLAPPE, *Authority, Command and Control in United Nations-led Peace Operations*, in T. GILL, D. FLECK (eds.), *The Handbook of the International Law of Military Operations*, II ed., Oxford, 2015, p. 181 ss.; B. KONDOCK, M. ZWANENBURG, *International Responsibility and Military Operations*, ivi, p. 559 ss.

[5] V. il citato commentario all'art. 7 del Progetto, p. 19 ss. Beninteso, a norma dell'art. 1, par. 1, il Progetto, "appl[ies] to the international responsibility of an international organization for an internationally wrongful act". La circostanza che quella norma richiami la "international responsibility makes it clear that the draft articles only take the perspective of international law and consider whether an international

l'attenzione va concentrata su chi ha o avrebbe dovuto esercitare il controllo sull'attività di cui si tratta[6].

Ciò posto e dato l'oggetto del presente contributo, nelle pagine che seguono non si avrà riguardo ad attività "off duty" del personale delle operazioni, come tali estranee, per indicazione dell'Organizzazione, al suo controllo, ancorché causa di danni per la salute delle persone[7]. Si avrà, bensì, riguardo ad attività e omissioni che presentino collegamenti con gli svolgimenti operativi, a iniziare dalla fase del dispiegamento, sul quale, come si legge nel commentario all'art. 7 del citato Progetto di articoli, in via di principio, le Nazioni Unite hanno sempre sostenuto di avere il controllo esclusivo. Si pensi alle opzioni e attività del settore medico-sanitario rilevanti in quella fase o per le, e nelle, aree sedi dei contingenti, giusta le linee guida rilasciate dai competenti Dipartimenti dell'Organizzazione[8].

organization is responsible under that law. Thus, issues of responsibility or liability under municipal law are not as such covered by the draft articles". Peraltro, una siffatta circostanza non esclude "the possible applicability of certain principles or rules of international law when the question of an organization's responsibility or liability arises under municipal law". L'art. 4 del Progetto indica gli elementi costitutivi dell'atto internazionalmente illecito di un'organizzazione internazionale: "[T]here is an internationally wrongful act of an international organization when conduct consisting of an action or omission: (a) is attributable to that organization under international law; and (b) constitutes a breach of an international obligation of that organization". Per condotta, dunque, si intende "both acts and omissions on the part of the international organization".

[6] Vasta è la bibliografia in materia. Limitandoci ad alcune indicazioni, al commentario indicato nella nota che precede, anche per altri rinvii bibliografici, *adde* M. BOTHE, *Peace-keeping*, in B. SIMMA D.-E. KHAN, G. NOLTE, A. PAULUS (eds.), *The Charter of the United Nations*. *A Commentary*, III ed., Oxford, 2012, vol. I, p. 1171 ss., in specie p. 1183; P. PALCHETTI, *Les Autorités Provisoires de Gouvernement (PISG) du Kosovo, Eulex et Onu: les principes d'attribution à l'épreuve*, in *RBDI*, 2013, p. 45 ss.; F. SALERNO, *International Responsibility for the Conduct of 'Blue Helmets': Exploring the Organic Link*, in M. RAGAZZI (ed.), *Responsibility of International Organizations. Essays in Memory of Sir Ian Brownlie*, Leiden-Boston, 2013, p. 415 ss.; Y. CHEN, *Attribution, Causation and Responsibility of International Organizations*, in D. SAROOSHI (ed.), *Mesures de reparations et résponsabilité à raison des actes des organisations internationals*, Leiden-Boston, 2014, p. 33 ss.

[7] V. il citato commentario all'art. 6 del Progetto, p. 17 s., e *infra,* par. 4.

[8] V. le seguenti pubblicazioni reperibili *online*: *Medical Support Manual for United Nations Peacekeeping Operations*, II ed., 1999; *Generic Guidelines for Troop Contributing Countries Deploying Military Units to the United Nations Peacekeeping Missions*, 2008; *Environmental Policy for UN Field Missions: 2009 Environmental Policy.*

2. *Le linee guida e i protocolli tecnici volti a indirizzare la condotta delle operazioni in senso funzionale alla salute delle persone*

In effetti, in quel settore opera la struttura, di seguito brevemente illustrata, competente a porre regole e misure tecniche e a controllarne l'applicazione[9].

Sotto la direzione dell'*Office of Human Resources and Management* (OHRM), collocato presso il Segretariato delle Nazioni Unite, svolge la propria attività la *Medical Services Division* (MSD). Questa ha, *inter alia*, le seguenti funzioni:

> "(...) 2. To establish and continuously review medical standards for personnel (…). 5. To advise on immunizations and disease prophylaxis. 6. To determine medical fitness of UN staff members, Military Observers and Civilian Police selected for mission assignment"[10].

Siffatte competenze comportano che quell'Ufficio svolga le proprie funzioni permanentemente, non solo nella fase del dispiegamento.

In vista di quest'ultimo, come regola generale, è sufficiente la dichiarata idoneità dei singoli alle attività pertinenti. Giusta le indicazioni del *Medical Support Manual for United Nations Peacekeeping Operations*, nella fase anteriore al dislocamento, sono previsti *screening* approfonditi solo in presenza di manifestazioni attuali di malattia; inoltre, salva diversa determinazione del Dipartimento delle operazioni, gli Stati fornitori mettono a disposizione del medesimo Dipartimento la lista degli

[9] In proposito v. S. E. DAVIES, S. RUSHTON (eds.), *op. cit.*; United Nations, Department of Peacekeeping Operations, Department of Field Support, *DPKO/DFS UNMEM Manual*, 2010, cui sono allegati, in particolare, il noto "We are United Nations Peacekeepers" (che richiama il rispetto dell'ambiente dello Stato ospite), le "Ten Rules – Code of Personal Conduct for Blue Helmets" (con la previsione del rispetto del diritto di quello Stato e dei diritti individuali), le indicazioni sugli "United Nations Medical Standards for Peacekeeping Operations" e in materia di "Immunisation, First Aid and Medical Procedures".

[10] V. il *Medical Support Manual* cit., p. 8 ss.: accanto alla MSD opera la "Medical Support Unit (MSU), Department of Peacekeeping Operations (DPKO), which is the executive arm of the UN for planning, co-ordinating and monitoring medical support in the field". In ogni Forza, continua il Manuale, c'è una "clear command structure, with the most senior medical officer in the Mission, the Force Medical Officer (FMedO), subordinated directly to the Force Commander (FC) or the designated Head of Mission. The FMedO acts on behalf of the Force Commander on all medical matters and controls all UN field medical units providing Force-wide coverage. He also exercises professional supervision over organic medical units attached to their national contingents, which remain under the command of their respective Unit Commanders. Similarly, he seeks professional supervision from the MSD and MSU at UN HQ on policy and operational matters respectively".

esami medici cui siano stati sottoposti i membri dei contingenti, non i risultati individuali. Infine, gli Stati fornitori garantiscono l'effettuazione di vaccinazioni *per le malattie elencate* nel Manuale medico. Evidentemente, si ritiene che le Nazioni Unite siano così messe nella condizione di poter conoscere la situazione complessiva dello stato di salute di quelle persone.

A completamento di quanto precede, il Manuale indica le misure ("adeguate") da adottare al fine di garantire, in particolare, la corretta manutenzione e gestione delle strutture igienico-sanitarie[11].

Le linee guida e i protocolli tecnici in parola rendono operative alcune previsioni degli accordi (*Memorandum of Understanding* - MOU) tra le Nazioni Unite e gli Stati fornitori dei contingenti[12].

D'altro canto, nel settore di cui si tratta vengono in gioco anche alcune norme contenute negli accordi sullo *status* delle Forze (*Status of Force Agreements* - SOFA), in specie quelle che prevedono la collaborazione tra le parti contraenti per il funzionamento dei servizi sanitari e nella lotta contro le malattie contagiose. In tal senso, può ricordarsi il par. 23 dell'Accordo tra le Nazioni Unite e il Governo di Haiti, del 9 luglio 2004, sullo *Statut de l'opération des Nations Unies en Haïti* (*Mission des Nations Unies pour la stabilisation en Haïti* - MINUSTAH, istituita dal Consiglio di sicurezza con la ris. 1542 (2004) del 30 aprile 2004[13]. In base ad esso, le parti

> "collaboreront au fonctionnement des services sanitaires et coopéreront dans toute la mesure possible en matière de santé, en particulier pour ce qui a trait à la lutte contre les maladies transmissibles, *conformément aux dispositions des conventions internationales*" (corsivi aggiunti).

Siffatta disposizione presuppone, evidentemente, l'operare di alcuni

[11] V. *Medical Support Manual* cit., *sub* 6.05.

[12] Per il Modello di *Memorandum*, v. doc. A/61/19 (Part III) del 12 giugno 2007, e il cap. IX del doc. A/C.5/66/8 del 27 ottobre 2011. Gli atti e i documenti delle Nazioni Unite, le sentenze e i pareri della Corte internazionale di giustizia sono reperibili al sito *www.un.org.*

[13] Il materiale sulla vicenda del colera ad Haiti (la *Petition for relief* del 2 novembre 2011 sottoposta alle Nazioni Unite dal *Bureau des Avocats Internationaux* e dall'*Institut for Justice & Democracy in Haiti*, per conto di cinquemila ricorrenti; le risposte negative delle Nazioni Unite – del 21 febbraio e 5 luglio 2013 – alla *Petition* indicata; i ricorsi del 9 ottobre 2013 ai giudici statunitensi – *Southern District of NY Federal Court* e *Second Circuit Court of Appeals – Case 15-455, Document 257-1*, *Georges* v. *United Nations*; lo *Statement of interest* del Governo statunitense del 7 novembre 2014; i numerosi *amicus curiae briefs* di associazioni giuridiche a sostegno della posizione dei ricorrenti; le due decisioni delle corti statunitensi, del 9 gennaio 2015 e del 18 agosto 2016) è reperibile al sito *www.ijdh.org/cholera/cholera-litigation.*

standard normativi sinteticamente richiamati nei termini indicati, così indirizzando la condotta da tenere, pur lasciando, per quanto qui interessa, all'Organizzazione discrezionalità sui tempi e modalità di attuazione di quella condotta. Invero, si ha riguardo a un settore nel quale vengono in gioco l'evoluzione delle conoscenze tecniche e i bisogni del caso concreto.

Il riferimento a degli *standard* normativi si ha anche per le attività con impatto ambientale, già considerate, come sappiamo, dal Manuale: nelle *Generic Guidelines for Troop Contributing Countries Deploying Military Units to the United Nations Peacekeeping Missions*[14] si legge che "[T]he UN will establish an acceptable wastewater collection/disposal system, and solid waste management programme at troop deployment sites". Invero, sin dal 2009 i Dipartimenti sulle operazioni e "of Field Support" hanno elaborato delle linee guida allo scopo di minimizzare l'impatto ambientale delle attività di *peacekeeping* e, quindi, la loro incidenza sulla salute delle persone: così per quanto riguarda l'utilizzo e la gestione delle acque e dei rifiuti di varia natura. Ora, per indicazione dei due Dipartimenti, per il settore testé considerato, i parametri di riferimento sono costituiti dalle leggi dello Stato ospite, che, in effetti, sono richiamate nei SOFA, o, in loro assenza, dai pertinenti strumenti internazionali di cui sia parte lo stesso Stato[15].

Da quanto precede risulta il ruolo riconosciuto, in quegli atti, alla prevenzione quale fattore di *due diligence*, come tale idonea a evitare un evento dannoso dovuto al dislocamento e allo svolgimento delle operazioni[16].

Certo, le linee guida indicate non pongono obblighi giuridici; peraltro, le stesse, come si è visto, hanno come parametro di riferimento le norme internazionali richiamate o presupposte, così partecipando alla loro attuazione[17].

[14] Cit. *supra*, nota 8.

[15] V. la pubblicazione dell'UNEP dal titolo *Greening the Blue Helmets. Environment, Natural Resources and UN Peacekeeping Operations*, reperibile *online*, p. 39 s.; *Environmental Policy* cit.; doc. A/65/715 del 2 febbraio 2011, p. 40 ss.

[16] Ampia è la letteratura sul concetto in parola. Per una panoramica dell'evoluzione dello stesso, con indicazioni bibliografiche, v. R. PISILLO MAZZESCHI, Due Diligence *e responsabilità internazionale degli Stati*, Milano, 1989; *ILA Study Group on Due Diligence in International Law. First Report* del 7 marzo 2014, reperibile *online*; J. KULESZA, *Due Diligence in International Law*, Leiden-Boston, 2016, con ampie indicazioni, p. 305 ss.

[17] Cfr. L. BOISSON DE CHAZOURNES, *Standards et normes techniques dans l'ordre juridique contemporain: quelques réflexions*, in L. BOISSON DE CHAZOURNES, M. KOHEN (eds.), *International Law and the Quest for its Implementation. Liber Amicorum Vera Gowlanland-Debbas*, Leiden-Boston, 2010, p. 345 ss., in specie p. 351 ss.

3. *Il rilievo per le operazioni di norme internazionali e interne suscettibili di svolgere i loro effetti a favore della salute delle persone*

Tra le medesime disposizioni, in quanto funzionali alla salute delle persone, vengono in rilievo quelle che prevedono il diritto alla vita. Si tratta di un diritto fondamentale, il cui primato è diffusamente accettato[18]. Ora, pur lasciando da parte la sua possibile configurazione di diritto previsto da una norma cogente, dato che in assenza della vita non ha senso il riconoscimento di altri diritti individuali, è ragionevole prospettare che il diritto alla vita operi anche per le Nazioni Unite, facendo ricorso a tal fine ad alcune indicazioni comuni agli organi di garanzia delle convenzioni sui diritti umani[19]. Proprio muovendo dalla posizione primordiale del diritto in parola, pur tenendo conto dei limiti consentiti dalle norme pertinenti, detti organi – tra cui quelli del sistema delle Nazioni Unite – hanno posto l'accento sul divieto di privazione arbitraria della vita; siffatta privazione può derivare anche da atteggiamenti colposi o negligenti che abbiano (avuto) l'effetto di danneggiare la salute, privare dell'acqua le persone, così violando indirettamente la vita delle stesse. La qual cosa, beninteso, non esclude l'esigenza di tener conto della ragionevole valutazione delle scelte e risorse funzionali alla tutela di quel diritto.

Le indicazioni di cui si tratta appaiono orientative dell'applicazione del medesimo diritto anche ove la vita non sia perduta.

Certo, la questione della vigenza per le Nazioni Unite, e quindi per le operazioni, dell'obbligo di rispettare dei diritti fondamentali dell'individuo, va ricollegata a quella più ampia dei metodi e approcci seguiti per rilevare la formazione del diritto consuetudinario in materia di diritti

[18] Cfr., tra le altre, a distanza di tempo, la ris. 41/143, adottata dall'Assemblea generale il 4 dicembre 1986, par. 1 (con indicazione di alcune risoluzioni della Commissione dei diritti umani), e la Dichiarazione sui rifugiati e i migranti, adottata a New York il 19 settembre 2016, nel corso del Vertice delle Nazioni Unite ad alto livello su quelle persone, doc. A/71/L.1, par. 80. Sul diritto in parola esiste un'ampia bibliografia: anche per la sua configurazione come diritto previsto da una norma cogente (cenno di seguito, nel testo), v. la giurisprudenza e gli scritti citati in B. G. RAMCHARAN (ed.), *The Right to Life in International Law*, Dordrecht-Boston-Lancaster, 1985 (in specie gli articoli dello stesso autore, p. 1 ss.; di W.P. GORMLEY, p. 123 ss.; di M. BOYLE, p. 221 ss.); in C. TOMUSCHAT, E. LAGRANGE, S. OETER (eds.), *The Right to Life*, Leiden, 2010; e gli svolgimenti dubitativi su quella configurazione di C. FOCARELLI, *La persona umana nel diritto internazionale*, Bologna, 2013, p. 131.

[19] V. Human Rights Advisory Panel, *N. M. e altri* c. *UNMIK* (caso n. 26/08), opinione 26 febbraio 2016, reperibile al sito *www.unmikonline.org/hrap/Eng/Cases%20Eng/26-08%20NM%20etal%20Opinion% 20 FINAL %2026feb16.pdf*. V. pure *infra*, testo e nota 67.

umani. Si tratta di un problema di non poco momento, diffusamente esaminato in dottrina, che merita ben altri svolgimenti[20]. Peraltro, per quanto qui interessa, nel senso sopra indicato, potrebbero invocarsi note statuizioni della Corte internazionale di giustizia[21], del Comitato dei diritti umani[22]; nonché i ragionevoli rilievi svolti dalla dottrina che ha sottolineato l'anomalia di un'entità, come le Nazioni Unite, che promuova diritti suscettibili di essere liberamente violati dalla stessa[23]. D'altro canto, il Consigliere giuridico dell'Organizzazione ha fatto riferimento agli "Organization's obligations under customary international law and from the Charter to uphold, promote and encourage respect for human rights, international IHL and refugee law"[24].

[20] V. variamente T. MERON, *Human Rights and Humanitarian Norms as Customary International Law*, Oxford, 1989 (a p. 93 la seguente osservazione: "[i]t is, of course, to be expected that those rights which are most crucial to the protection of human dignity and of the universally accepted values of humanity, and whose violation triggers broad condemnation by the international community, will require a lesser amount of confirmatory evidence"); H. G. SCHERMERS, N. M. BLOKKER, *International Institutional Law*, The Hague-Boston-London, 2003, p. 1002; T. DANNENBAUM, *Translating the Standard of Effective Control into a System of Effective Accountability: How Liability Should be Apportioned for Violations of Human Rights by Member State Troop Contingents Serving as United Nations Peacekeepers*, in *HILJ*, 2010, p. 1134 ss.; V. DIMITRIJEVIC, *Customary Law as an Instrument for the Protection of Human Rights*, Milano, 2008; R. PISILLO MAZZESCHI, *La protezione internazionale dei diritti dell'uomo e il suo impatto sulle concezioni e metodologie della dottrina giuridica internazionalistica*, in *DUDI*, 2014, p. 275 ss., in specie p. 289 ss. (con ampie indicazioni bilbiografiche); K. LUNDAHL, *The Remedy Gap: A Remedial Perspective to Third-Party Claims in United Nations Peacekeeping Operations from Srebrenica to Haiti,* p. 48 ss., reperibile al sito *https://helda.helsinki.fi/handle/10138/135373. Adde* la bibliografia di nota 23.

[21] V., ad esempio, ICJ, *Effects of Awards of Compensation Made by the U.N. Administrative Tribunal*, parere consultivo 13 luglio 1954, in *ICJ Reports*, 1954, p. 47 ss., in specie p. 57; ICJ, *Legal Consequences for States of the Continued Presence of South Africa in Namibia (South West Africa) notwithstanding Security Council Resolution 276 (1970)*, parere consultivo 21 giugno 1971, *ibidem*, 1971, p. 16 ss., in specie p. 57; ICJ, *United States Diplomatic and Consular Staff in Tehran (Stati Uniti* c. *Iran)*, sentenza 24 maggio 1980, *ibidem*, 1980, p. 3 ss., in specie p. 42 In argomento v. L. PINESCHI, *La tutela dei diritti umani nel sistema delle Nazioni Unite*, in ID. (a cura di), *La tutela dei diritti umani*, Milano, 2015, p. 15 ss., in specie p. 26 ss.

[22] Human Rights Committee, *General Comment No. 31. The Nature of the General Legal Obligation Imposed on States Parties to the Covenant*, doc. CCPR/C/21/Rev.1/Add. 13 del 26 maggio 2004, par. 2.

[23] V. J. J. PAUST, *The U.N. Is Bound by Human Rights: Understanding the Full Reach of Human Rights, Remedies, and Non Immunity*, in *HILJ*, 2010, p. 301 ss.; L. CONDORELLI, *Le Conseil de sécurité, les sanctions ciblées et le respect des droits de l'homme*, in L. BOISSON DE CHAZOURNES, M. KOHEN (eds.), *op. cit*., p. 73 ss.; K. N. TAYLOR, *Shifting Demands in International Institutional Law: Securing the United Nations' Accountability for the Haitian Cholera Outbreak*, in *NYIL*, 2014, p. 157 ss.

[24] V. il par. 6 del citato commentario all'art. 14 del Progetto, p. 37.

Congruenti con quanto precede sono gli svolgimenti contenuti nei seguenti atti adottati nell'ambito dell'Organizzazione. Anzitutto, il documento *We Are United Nations Peacekeepers*, del Dipartimento delle operazioni, nel quale è affermata la sottoposizione di queste ai diritti umani. Si tratta di un atto con valore politico-morale, ma tradizionalmente richiamato nei MOU stipulati dall'Organizzazione[25], la quale esercita il comando indivisibile della Forza. Da ricordare, nello stesso senso, il documento di più dipartimenti e dell'Alto Commissariato per i diritti umani dal titolo *United Nations Police in Peacekeeping Operations and Special Political Missions*, del 2011; nonché il rapporto dal titolo *Human Rights Due Diligence Policy on United Nations Support to Non-United Nations Security Forces*, del 2013[26].

Infine, nel rapporto, del marzo 2016, recante "an indipendent review" sugli abusi sessuali nella Repubblica centrale africana, gli atti indicati sono stati intesi come strumenti interni di articolazione e manifestazione degli impegni delle operazioni per i diritti umani fondamentali, ai sensi dell'art. 1 della Carta, ancorché non precisamente indicati[27]. È ragionevole ritenere che quest'ordine di considerazioni possa essere riferito a un diritto elementare, quale è quello alla vita.

D'altro canto, ove si concentri l'attenzione sui mandati delle operazioni, va notato che, con eccezione di quelle più risalenti tuttora attive, quasi tutte recano un mandato (basato su e) volto alla tutela dei diritti umani; ne consegue che le operazioni sono chiamate a (o, se si preferisce, intendono) promuovere e tutelare, non già violare gli stessi diritti. In altri termini, un mandato comprensivo di quella componente appare idoneo a indirizzare e limitare le attività operative in senso conforme ai diritti di cui si tratta[28], tra i quali quello primordiale alla vita.

Ad esempio, la parte III della ris. 1542 (2004) attribuisce alla MINUSTAH i seguenti compiti:

> "[S]outenir le Gouvernement (…) et les institutions et groupes haïtiens de défense des droits de l'homme dans leurs efforts de promotion et de défense des droits de l'homme (…); [S]urveiller, en coopération avec le Haut Commissariat aux droits de l'homme, la situation des droits de l'homme".

[25] V. il Modello di *Memorandum* cit. *supra*, nota 12.

[26] V. rispettivamente *http://dag.un.org* e doc. A/67/775-S/2013/110 del 5 marzo 2013.

[27] V. il *Report of an independent review on sexual exploitation and abuse by international peacekeeping forces in the Central African Republic: "Taking action on sexual exploitation and abuse by peacekeepers"*, doc. A/71/99 del 21 giugno 2016, p. 42.

[28] Cfr. T. MERON, *International Law in the Age of Human Rights*, in *RC*, 2003, t. 301, p. 3 ss., in specie p. 439.

Siffatto richiamo ai diritti umani, ribadito in altre delibere del Consiglio di sicurezza – come le ris. 1528 (2004), 1703 (2006), 1743 (2007), 1789 (2007) e 1840 (2008) – è presente anche nel SOFA prima citato. Ancorché avendo riguardo al caso di arresto di membri della Missione, nello stesso si legge che questi ultimi "seront traités conformément aux normes universellement reconnues des droits de l'homme" (par. 48 ii)). L'universalità dei diritti fondamentali, tra i quali è ragionevole ritenere rientri anche quello alla vita, comporta la loro applicazione a favore, per l'appunto, di tutte le persone: gli stessi, cioè, non potrebbero essere richiamati (solo a favore dei membri della Missione) senza poter svolgere i propri effetti a favore di tutti gli individui. A quanto precede si aggiunga che alla MINUSTAH si chiede di operare nel rispetto delle norme pertinenti della Dichiarazione universale dei diritti umani, così richiamando, implicitamente ma inequivocabilmente, tra le stesse, quelle che possono venire in rilievo per le attività operative.

A conferma delle osservazioni svolte, può ricordarsi che, negli sviluppi del caso del colera ad Haiti, di seguito considerato, l'Organizzazione non ha mai messo in discussione la propria sottoposizione alle norme sui diritti fondamentali; anzi si sono avute affermazioni dell'impegno attuale e futuro delle Nazioni Unite a favore di quei diritti[29].

Norme convenzionali sui diritti individuali possono venire in gioco nella materia di cui si tratta ove si abbia la volontaria sottoposizione dell'operazione a dette norme. Così nel caso della *United Nations Interim Administration Mission in Kosovo* (UNMIK), giusta i regolamenti 1999/1 (del 25 luglio 1999) e 1999/24 (del 12 dicembre 1999), sulla legge applicabile in Kosovo: in specie, il secondo regolamento elencava noti atti internazionali ai quali, unilateralmente, l'UNMIK si sottoponeva[30]. Sulla base di quei regolamenti, l'*Advisory Panel* sui diritti umani in Kosovo ha applicato delle norme che qui interessano; in specie, quelle poste a tutela della vita e della salute delle persone[31].

D'altro canto, per siffatta tutela possono venire in gioco anche nor-

[29] V. *www.un.org/fr/peacekeeping/missions/minustah/emergency.shtml; www.un.org/sg/en/content/sg/statement/2016-12-01/secretary-generals-remarks-general-assembly-new-approach-address* e il rapporto in doc. A/71/260 del 28 giugno 2016.

[30] In *www.unmikonline.org/regulations/1999/re1999_24.htm*. In effetti, la ris. 1244 (1999) del 10 giugno 1999 includeva tra le "main responsibilities" dell'UNMIK la protezione e promozione dei diritti individuali (art. 11. J)). In proposito, v. Human Rights Committee, *CCPR General Comment No. 26: Continuity of Obligations*, doc. A/53/40, annex VII dell'8 dicembre 1997; altre indicazioni e bibliografia in I. INGRAVALLO, *Il Consiglio di sicurezza e l'amministrazione diretta di territori*, Napoli, 2008, p. 170 ss.

[31] V. l'*opinion* richiamata in nota 19, e cfr. *infra*, testo e note 67 e 69.

me dell'ordinamento dello Stato ospite, il cui rispetto da parte delle operazioni sia previsto (dai MOU e) dagli accordi sullo *status* delle forze; così da quello per la MINUSTAH[32]. Il valore di siffatte previsioni – invero non sempre presenti nei SOFA[33] – va inteso alla luce della disciplina complessiva di quegli stessi accordi, comprensiva di ampie immunità a favore delle operazioni. In altri termini, quelle disposizioni possono essere intese come una sorta di mezzo di bilanciamento dell'operare dell'immunità riconosciuta alle operazioni.

Sull'asserita violazione delle norme interne dell'ordinamento di Haiti sono risultati in gran parte fondati i ricorsi, successivamente considerati, presentati contro le Nazioni Unite[34].

4. *Il problema dell'eventuale responsabilità delle Nazioni Unite per danni alla salute derivanti da abusi sessuali del personale delle operazioni*

Sulle base di quanto precede, può porsi, anzitutto, la questione della responsabilità delle Nazioni Unite per danni alla salute delle persone contagiate da *peacekeepers* portatori del virus responsabile della sindrome da immunodeficienza acquisita.

Possono configurarsi due contesti: un contesto nel quale il contagio – e quindi il danno alla salute – derivi dalla semplice presenza nell'operazione di portatori della malattia; e altra situazione nella quale i danni alla salute derivino da abusi sessuali di *peacekeepers*, ancorché informati del pericolo di contagio da essi derivante. Come è facile scorgere, nel secondo caso, di compressione e annullamento psico-fisico altrui, la solu-

[32] Cfr. il par. 5 del SOFA cit., e la *Petition* cit. (*supra*, testo e nota 13), nella quale i ricorrenti sostenevano che le Nazioni Unite avevano agito "negligently, recklessly, and with deliberate indifference" per la salute e la vita dei "petitioners"; che l'atteggiamento delle Nazioni Unite aveva consentito l'introduzione del colera ad Haiti, dando luogo a violazioni di obblighi internazionali, nonché del diritto interno di Haiti richiamato nel SOFA. In effetti, vale la pena di ricordare che il Capitolo II della Costituzione di Haiti, del 10 marzo 1987, prevede tra i "diritti fondamentali" quelli alla vita e alla salute: in particolare, l'art. 253 pone una diretta connessione tra diritto alla vita, salute e ambiente, quale contesto naturale nel quale si svolge la vita delle persone. In proposito, in generale, anche per l'esame delle norme sulla tutela della salute contenute in atti internazionali, v. P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, p. 133 ss.

[33] Così quelli previsti per l'UNTAES, l'UNMOT, l'UNOMUR e l'UNOMIG.

[34] Cfr. nota 32. In argomento v. M. GARCIN, *The Haitian Victim's Complaints Against the United Nations*, in *ZAÖRV*, 2015, p. 671 ss., in specie p. 695. V. pure *infra*, testo e nota 89.

zione del problema di cui si tratta è assorbito da quella che si intenda dare al problema della responsabilità per abusi.

Ora, con riguardo alla prima delle due situazioni indicate, va considerato che il Dipartimento per le operazioni scoraggia, ma non esclude, il dislocamento dei *peacekeepers* portatori di quel virus. La qual cosa, è appena il caso di precisare, non leva che lo Stato ospite possa subordinare il dislocamento di contingenti statali allo svolgimento di approfondito *screening*[35].

Nelle *Generic Guidelines* delle Nazioni Unite per gli Stati contributori dei contingenti sono illustrate le ragioni, di varia natura, sottostanti alla scelta di non prevedere test obbligatori volti a individuare portatori dell'HIV, al fine di scartarne l'arruolamento e il dispiegamento[36]. Il contenuto di quelle linee guida attesta la tensione che attraversa il dibattito e le politiche statali in materia, nonché la tensione tra tutela della salute e diritti di non discriminazione e di non sottoposizione a *test* medici senza consenso.

Beninteso, il Dipartimento per le operazioni ha più volte ribadito l'importanza che in materia rivestono le attività di prevenzione e di informazione. La qual cosa risulta anche da risoluzioni del Consiglio di sicurezza.

In particolare, con la ris. 1308 (2000) del 17 giugno 2000, il Consiglio

> "[R]ecognizes the efforts of those Member States which have acknowledged the problem of HIV/AIDS and, where applicable, have developed national programmes, and encourages all interested Member States which have not already done so to consider developing, in cooperation with the international community and UNAIDS, where appropriate, effective long-term strategies for HIV/AIDS education, prevention, voluntary and confidential testing and counselling, and treatment of their personnel, as an important part of their preparation for their participation in peacekeeping operations" (par. 2).

Siffatta posizione è stata ribadita nella ris. 1325 (2000) del 31 ottobre 2000, nonché nella Dichiarazione del Presidente del Consiglio di si-

[35] V. United States General Accounting Office, *U.N. Peacekeeping. United Nations Faces Challenges in Responding to the Impact of HIV/AIDS on Peacekeeping Operations*, del 12 dicembre 2001, reperibile al sito *www.gao.gov/products/GAO-02-194*, p. 5 ss.

[36] Così, per ragioni di carattere finanziario, in considerazione delle diverse metodologie mediche seguite negli Stati per la malattia considerata, date le difformità di conoscenze tecniche in materia. Vengono in rilievo anche la valutazione medica dell'idoneità delle persone interessate a svolgere le attività di cui si tratta, e le esigenze di non discriminazione di quelle stesse persone: cfr. le *Guidelines* cit.

curezza 2005/33, nella quale quest'ultimo incoraggiava gli Stati membri a sollecitare la volontaria e confidenziale sottoposizione ai *test* medici, nonché a contrastare la discriminazione dei portatori del virus.

In definitiva, posto che, come sappiamo, in assenza di manifestazione attuale di malattia non è previsto lo *screening* pertinente per l'arruolamento[37], non incidendo la presenza del virus in parola – non nota alle Nazioni Unite – sull'attestata idoneità alle attività proprie di una missione di *peacekeeping*, riesce davvero difficile poter ricostruire una responsabilità dell'Organizzazione per danni alla salute dovuti alla trasmissione del virus dal personale operativo.

Peraltro, è stato riconosciuto il possibile collegamento tra diffusione dell'AIDS e abusi sessuali, di cui siano autori appartenenti alle operazioni[38]. Si ha riguardo a situazioni nelle quali, come è noto, vengono in gioco il controllo disciplinare sui *peacekeepers* e attività di prevenzione e repressione degli abusi, causa di violazioni di norme sui diritti umani e/o di diritto internazionale umanitario[39].

Di quel collegamento non si fa precisa menzione nelle risoluzioni pertinenti del Consiglio di sicurezza. Questo, nella ris. 1983 (2011) del 7 giugno 2011, si è limitato a chiedere al

> "Secretary-General to consider HIV-related needs of people living with, affected by, and vulnerable to HIV, including women and girls, in his activities pertinent to the prevention and resolution of conflict, the maintenance of international peace and security, the prevention and response to sexual violence related to conflict, and post-conflict peacebuilding" (par. 6).

Non innovano, dal punto di vista considerato, altre risoluzioni sugli

[37] Cfr. *supra*, par. 2.

[38] V. ad esempio il rapporto del Segretario Generale annesso al doc. A/59/710 del 24 marzo 2005, p. 9. Inoltre v. le note che seguono.

[39] Per la definizione di abusi sessuali e l'incidenza degli stessi sulla violazione delle norme richiamate nel testo, v. il *Report* cit. *supra*, nota 27; inoltre, i seguenti Bollettini del Segretario generale: *Observance by United Nations forces of international humanitarian law*, doc. ST/SGB/1999/13 del 6 agosto 1999 (sezione 5, par. 5.3; anche per la considerazione che "[t]he United Nations force shall take all feasible sites, works of art, places of worship and museums and precautions to avoid, and in any event to minimize (…) injury to civilians or damage to civilian peoples"); *Special measures for protection from sexual exploitation and sexual abuse*, doc. ST/SGB/2003/13 del 22 marzo 2005. In argomento esiste un'ampia bibliografia: anche per altre indicazioni, tra gli altri, v. E. NALIN, *I rapporti tra ONU e Stati fornitori dei contingenti nella prevenzione e repressione degli abusi sessuali commessi dai peace-keepers*, in *Studi in onore di Vincenzo Starace*, Napoli, 2008, p. 547 ss.; R. BURKE, *Attribution of Responsibility: Sexual Abuse and Exploitation, and Effective Control of Blue Helmets*, in *JIP,* 2011, p. 1 ss. K. NEUDORFER, *Sexual Exploitation and Abuse in UN Peacekeeping: An Analysis of Risk and Prevention Factors*, London, 2015.

abusi sessuali, come le ris. 1820 (2008), 1882 (2009), 1888 (2009) e 1960 (2010)[40].

Ora, in argomento, appare opportuno ricordare che spetta esclusivamente agli Stati fornitori il controllo sulle attività di selezione e formazione dei membri dei contingenti e che gli stessi Stati hanno sempre rivendicato l'esclusività della competenza disciplinare e penale sul personale dei contingenti. In effetti, i MOU recano solitamente una norma di contenuto corrispondente all'art. 7 *ter* del Modello per gli accordi in parola: quella disposizione prevede che il comandante del contingente deve adottare tutte le misure idonee a mantenere l'ordine e la disciplina tra i membri del contingente e assicurare lo *standard* di condotta delle Nazioni Unite, nonché il rispetto di norme e regolamenti della Missione e "the obligations towards national and local laws and regulations in accordance with the status-of-forces agreement"[41]. Inoltre, il comandante del contingente deve tenere regolarmente informato il comandante della Forza su aspetti disciplinari di una certa importanza che coinvolgano le truppe, comprese le azioni disciplinari per violazione delle norme e regolamenti in parola[42].

A quanto precede si aggiunga che, avendo riguardo a situazioni nelle quali i membri delle operazioni agiscano come individui privati, il servizio giuridico dell'Organizzazione ha reiteratamente affermato l'estraneità di questa ad attività, per l'appunto, "off-duty" del personale operativo, ancorché poste in essere indossando simboli delle Nazioni Unite[43]. La stessa costruzione appare desumibile, argomentando *a con-*

[40] Per la considerazione che "[T]he manner in which United Nations agencies responded to the allegations [in materia] was seriously flawed", v. nell'introduzione al *Report* cit. *supra*, nota 27.

[41] Indicazioni *supra*, nota 12.

[42] Precisamente: "[t]he Government (…) undertakes to ensure that the Commander of its national contingent is vested with the necessary authority and takes all reasonable measures to maintain discipline and good order among all members of the national contingent to ensure compliance with the United Nations standards of conduct, mission-specific rules and regulations and the obligations towards national and local laws and regulations in accordance with the status-of-forces agreement. 7.6 The Government undertakes to ensure, subject to any applicable national laws, that the Commander of its nation al contingent regularly informs the Force Commander of any serious matters involving the discipline and good order of members of its national contingent, including any disciplinary action taken for violations of the United Nations standards of conduct or mission-specific rules and regulations or for failure to respect the local laws and regulations". In argomento v. R. BURKE, *op. cit.*

[43] V. *UNJY*, 1986, Part Two, p. 300. In proposito v. C. LECK, *International Responsibility in United Nations Peacekeeping Operations: Command and Control Arrangements and the Attribution of Conduct, in MeJIL,* 2009, p. 346 ss. Certo, gli accordi tra le Nazioni Unite e gli Stati fornitori recano norme redatte sulla falsa riga

trario, dal passaggio di un parere della Corte internazionale di giustizia nel quale si tratta della "issue of compensation for any damages incurred as a result of acts performed by the United Nations or by its agents *acting in their official capacity*"[44].

Orbene, trattandosi di "attività privata", non v'è alcuna connessione tra (lo svolgimento dei compiti derivanti dal mandato del) le Nazioni Unite e l'abuso posto in essere da un appartenente alla missione dell'Organizzazione. Né, dato il loro carattere "privato", gli abusi potrebbero essere attribuiti direttamente allo Stato fornitore dei contingenti cui appartengano gli individui autori degli stessi abusi. Ciò non esclude la possibile assenza di *due diligence*, da parte degli organi preposti alla prevenzione degli abusi, o di repressione dell'abuso compiuto. Sinteticamente, posto che nel caso di abusi si tratta di omessa prevenzione del verificarsi di una certa condotta o della sua repressione e data la ricordata esclusività delle attribuzioni disciplinari e penali degli Stati fornitori dei contingenti, la prevenzione e la punizione degli abusi ricadono sotto il controllo degli Stati fornitori; la qual cosa svolge i propri effetti sulla loro eventuale responsabilità nelle situazioni di cui si tratta.

Peraltro, non è da escludere del tutto che, in determinati contesti, possa aversi la responsabilità anche dell'Organizzazione, per inazione della stessa: così ove sia ragionevolmente prevedibile, da parte delle Nazioni Unite, il rischio di abusi. Si pensi a una situazione nella quale quel rischio sia legato alla ricorrenza degli abusi da parte di persone appartenenti a uno stesso contingente. Sussistendo fondati sospetti nel senso ora indicato, in una siffatta situazione, l'Organizzazione si trova nelle condizioni di evitare il dislocamento di quel contingente o rinviare lo stesso[45].

dell'art. 9 del Modello cit. *supra*, nota 12: questo riconosce, in linea di principio, che le Nazioni Unite sono "liable towards third parties, (…) under circumstances such as loss, damage, death or injury [arising] from gross negligence or wilful misconduct of the personnel provided by the Government". Siffatta disposizione non incide su quanto osservato nel testo: come si legge nel commentario all'art. 7 del Progetto (*supra*, nota 3; dal commentario è ripreso il passaggio riportato), la stessa ha riguardo a un profilo di "distribution" della responsabilità (anche in considerazione degli obblighi assunti dalle Nazioni Unite nei confronti dello Stato ospite), non all'attribuzione della condotta (prevedendosi il rimborso dell'Organizzazione da parte del governo dello Stato fornitore: art. 10).

[44] ICJ, *Difference Relating to Immunity from Legal Process of a Special Rapporteur of the Commission on Human Rights*, parere consultivo 29 aprile 1999, in *ICJ Reports*, 1999, p. 62 ss., in specie p. 30 ss. (corsivi aggiunti).

[45] In argomento è degno di nota che, avendo riguardo alla prestazione di garanzia di non ripetizione dell'illecito, in un primo commento al Progetto figurava un riferimento alla posizione delle Nazioni Unite rispetto al verificarsi degli abusi. L'eliminazione di siffatto riferimento fu auspicato dal Segretario generale, per le ragioni indicate nel doc. A/CN.4/637/Add.1 del 15 luglio 2015, p. 29. Rilevante, rispetto agli svolgimenti del

In proposito, non è privo di rilievo ricordare che, all'azione delle Nazioni Unite in situazioni di abusi sistematici, si fa riferimento nella ris. 2272 (2016) dell'11 marzo 2016. Ricordata nel Preambolo

"*the primary responsibility* of troop-contributing countries to investigate allegations of sexual exploitation and abuse by their personnel and of troop- and police-contributing countries to hold accountable, including through prosecution, where appropriate, their personnel for acts of sexual exploitation and abuse, taking into account due process" (par. 6; corsivi aggiunti),

il Consiglio di sicurezza

"[E]ndorses the decision of the Secretary-General to repatriate a particular military unit or formed police unit of a contingent when there is *credible evidence* of widespread or *systemic* sexual exploitation and abuse by that unit and requests the Secretary-General to give immediate and ongoing effect to this decision, including by urgently finalizing his guidance to United Nations peacekeeping operations to implement this decision" (par. 1; corsivi aggiunti)[46].

5. *La responsabilità dell'Organizzazione per i danni alla salute causati dalla diffusione di virus colerici provenienti da un campo della MINUSTAH*

Nonostante le iniziali ambigue indicazioni di alcune istituzioni internazionali e del *Panel* indipendente (tardivamente) nominato dal Segretario generale delle Nazioni Unite, su basi scientifiche è stato riconosciuto che le origini dell'epidemia di colera sviluppatasi ad Haiti nel 2010 fossero da ricollegare alla presenza in quello Stato del contingente nepalese della MINUSTAH[47].

testo, il citato commentario all'art. 8 del Progetto dove si legge che "[T]he fact that conduct is taken by an organ or agent off duty does not necessarily exclude the responsibility of the international organization if the latter breached an obligation of prevention that may exist under international law" (p. 29).

[46] In proposito, v. il rapporto del Segretario generale, recante *Dispositions spéciales visant à prévenir l'exploitation et les atteintes sexuelles*, doc. A/70/729 del 16 febbraio 2016: in particolare, il Segretario raccomandava all'Assemblea generale di "(…) [P]rier les États Membres de suspendre les versements concernant l'unité dans laquelle était déployée la personne mise en cause, ou l'unité de relève, lorsque l'enquête n'est pas achevée dans un délai d'un an à compter de la date de notification, et de décider, après avoir consulté l'État Membre concerné, que tous les déploiements ultérieurs seront suspendus tant que la fin de l'enquête n'aura pas été notifiée" (par. 98).

[47] Cfr. *Report of the Special Rapporteur on extreme poverty and human rights*, doc. A/71/367 del 26 agosto 2016, p. 4. Inoltre, R. PIARROUX, R. BARRAIS, B. FAUCHER, R. HAUS, M. PIARROU, J. GAUDART, R. MAGLOIRE, D. RAOULT, *Understanding the Cholera*

All'epoca dei fatti sinteticamente richiamati, il *Manual*, a suo tempo indicato[48], non ricomprendeva il colera tra le malattie preclusive dell'arruolamento nelle operazioni e prevedeva lo s*creening* approfondito solo in caso di manifestazione attuale di patologia[49]. Era dunque possibile il dislocamento di portatori non sintomatici di quella malattia.

Non si hanno dati certi sugli svolgimenti e modalità di effettuazione dei *test* medici previsti per gli appartenenti al contingente nepalese, in vista della loro partenza per Haiti[50]. D'altro canto, data la velocità di diffusione virale, il contagio non avrebbe potuto essere evitato effettuando dei *test* (come è accaduto) nei tre mesi successivi all'arrivo in quello Stato[51].

Al fine di ricostruire l'eventuale sussistenza di una responsabilità dell'Organizzazione per la diffusione del colera, non appare utile, dunque, soffermarsi sull'aspetto dell'avvenuto dispiegamento di persone portatrici del colera, endemico nello Stato di provenienza. La qual cosa, beninteso, non implica una valutazione di adeguatezza del *Manual* a impedire, nel caso di specie, la diffusione della malattia.

In vista di quella ricostruzione, vengono in gioco le ricordate linee guida del 2009 in materia ambientale, con gli *standard* convenzionali da esse richiamati[52] – in specie con riguardo al sistema dei servizi utilizzati dalle operazioni –, spettando all'Organizzazione il controllo complessivo della gestione degli accampamenti, e, quindi, la supervisione sulle attività di privati addetti al funzionamento dei servizi igienici e di smaltimento dei rifiuti[53]. Ora, risultando accertata l'inadeguatezza, *già* da tempo *rilevata*[54], e il cattivo funzionamento di quei servizi, con conseguente contaminazione delle acque del fiume Arbronite e diffusione dei virus colerici per il tramite di quelle acque, appare manifesta la grave negligenza

Epidemic, Haiti, in *EID*, 2011, p. 1161 ss., reperibile al sito *www.cdc.gov/eid.*

[48] *Supra*, testo e nota 8.

[49] V. *supra*, par. 2.

[50] Su tali svolgimenti, v. J. KATZ, *The Big Truck That Went by: How the World Came to Save Haiti and Left Behind a Disaster*, *paperback edition*, New York, 2014, p. 232 s.; inoltre i risultati dell'inchiesta del 2011 del *Panel* di esperti nominato dal Segretario generale: *Final Report of the Independent Panel of Experts on the Cholera Outbreak in Haiti*, reperibile al sito *www.un.org/News/dh/infocus/haiti/UN-cholera-report-final.pdf.*

[51] *Ibidem*; si veda inoltre la tabella dei ritmi temporali di contagio del colera contenuta nel rapporto del Segretario generale, doc. A/71/620 del 25 novembre 2016.

[52] V. *supra*, testo e nota 15.

[53] V. il *Medical Support Manual* cit.

[54] V. l'articolo di D. CAUGHLIN, in *The Nation* dell'11 ottobre 2011, reperibile al sito *www.thenation.com/article/wikileaks-haiti-us-cables-paint-portrait-brutal-ineffectual-and-polluting-un-force.*

della MINUSTAH[55]. Questa conosceva o avrebbe dovuto conoscere la sussistenza del pericolo derivante dal cattivo funzionamento delle strutture igieniche e di smaltimento dei rifiuti che si riversavano in una fonte di approvvigionamento idrico[56]. La grave negligenza della MINUSTAH, dunque, è stata causa dell'inquinamento ambientale all'origine della diffusione del colera, con lesione di diritti delle persone, anzitutto di quello alla vita[57], nonché della violazione delle pertinenti norme interne di Haiti richiamate dal SOFA[58].

Si noti che, oltre a non tenere i comportamenti conformi alle metodologie tecniche, a suo tempo considerate, previste dall'Organizzazione[59], questa non ha adottato le misure volte a prevenire il diffondersi del fenomeno di cui si tratta. In altri termini, va segnalata la tardiva reazione delle Nazioni Unite all'epidemia causata dalla grave negligenza della MINUSTAH[60].

Significative, in tal senso, la recente determinazione del Segretario generale di seguire un "nuovo approccio" nell'affrontare l'emergenza colera tutt'ora attivo in Haiti, nonché le pubbliche scuse presentate all'"Haitian people", in quanto le Nazioni Unite "(…) simply did not do enough with regard to the cholera outbreak and its spread in Haiti"[61].

[55] Cfr. F. MÉGRET, *La responsabilité des Nations Unies au temps du choléra*, in *RBDI*, 2013, p. 161 ss.; K. DAUGIRDAS, *Reputation and the Responsibility of International Organizations*, in *EJIL,* 2014, p. 991 ss.

[56] Cfr. quanto statuito dalla Corte internazionale di giustizia nella sentenza 24 maggio 1980 cit. *supra*, nota 21, con riguardo alla "total inaction of the Iranian authorities on that date in face of urgent and repeated requests for help", nonostante quanto risultasse evidente (*ICJ Reports*, 1980, p. 31).

[57] Pertinenti gli svolgimenti del *Rapporteur spécial sur la question des obligations relatives aux droits de l'homme se rapportant aux moyens de bénéficier d'un environnement sûr, propre, sain et durable*, nel *Rapport* in doc. A/HRC/31/53 del 1° febbraio 2016.

[58] Cfr. *supra*, par. 3, in fine.

[59] V. *supra*, par. 2, nonché le norme del Progetto riportate in nota 5. Sull'obbligo di prevenzione che viene in gioco ove si tratti di dare attuazione a norme tecniche, tra gli altri, v. F. SALERNO, *Diritto* cit., p. 447 ss.

[60] Sui compiti di *peacebuiding* della MINUSTAH a favore di Haiti, v. nelle risoluzioni cit. *supra*, par. 3.

[61] Cfr. le proposte del Segretario generale nel doc. A/71/620 del 25 novembre 2016 (dove peraltro non c'è il riconoscimento della responsabilità delle Nazioni Unite; in senso critico, Philip Alston, in *http://chrgj.org/good-news-and-bad-news-for-haiti-cholera-victims*, e già, come *UN Special Rapporteur on extreme poverty and human rights*, nel rapporto cit. *supra*, nota 47) e la sua dichiarazione del 1° dicembre 2016 (disponibile al sito *www.un.org/apps/news/story.asp?NewsID=55694#.WEmEXObhCM8*), "[o]n behalf of the United Nations", nella quale, dopo quanto riferito nel testo, si legge "[w]e are profoundly sorry of our role". I propositi del Segretario generale erano stati resi noti precedentemente e degli stessi aveva preso "note", il Consiglio di sicurezza nella ris. 2313 (2016) del 13 ottobre 2016 (par. 24).

6. *La responsabilità delle Nazioni Unite per i danni alla salute di persone collocate dall'UNMIK in campi di Mitrovica contaminati dal piombo*

L'altro caso che viene qui in rilievo trova origine nella scelta dell'UNMIK di collocare in campi inquinati dal piombo persone appartenenti a minoranze Rom, Ashkali ed egiziane, costrette, nel 1999, ad abbandonare il quartiere di Mitrovica nel quale abitavano, a seguito del conflitto in Kosovo[62]. Subito dopo il trasferimento di quelle persone, compresi dei bambini, furono rilevati alti livelli di piombo nel sangue di alcune di esse. La loro permanenza in quei campi, originariamente temporanea, si è protratta per anni. Il Parlamento europeo, il Comitato dei diritti umani e alcune organizzazioni, governative e non governative, hanno ripetutamente sostenuto la necessità del trasferimento altrove degli interessati. Dopo alcune prese di posizione, in due rapporti del luglio e dell'ottobre 2004, la sezione di Pristina dell'OMS rendeva noto che circa un terzo dei bambini analizzati presentava nel sangue livelli di piombo inaccettabili, con punte eccezionali[63]. Dopo qualche tempo, l'UNMIK promosse dei trasferimenti di persone in zone *vicine*, la cui salubrità era incerta. Non sono stati resi pubblici tutti i risultati delle analisi.

Certo, la presenza, nella zona considerata, di alti livelli di piombo – e, quindi, di pericoli per la salute derivanti dall'esposizione allo stesso – risultava attestata sin dal 1980. Ma proprio per questa ragione la contaminazione preesistente non poteva essere ignorata[64].

In altri termini, si ha riguardo a una situazione nella quale c'era una diffusa conoscenza del problema della contaminazione. Pur a voler ammettere l'iniziale "impellente necessità" di offrire collocazione alle minoranze indicate, i primi timidi tentativi dell'UNMIK di dare una risposta al problema della contaminazione, con trasferimenti delle persone in siti vicini, si sono avuti dopo cinque anni di esposizione delle stesse all'avvelenamento; ciò posto, può dirsi che la Missione non adottò le mi-

[62] Un resoconto cronologico degli eventi è contenuto nella lettera inviata dai ricorrenti alle Nazioni Unite il 9 ottobre 2009, reperibile al sito *www.toxicwastekills.com/downloads/Peter%20Taksoe-Jensen%2009_10_09.pdf.*

[63] All'epoca di quei rapporti erano già morte alcune persone per avvelenamento da piombo e altre erano intossicate: anche per i fatti riferiti nel testo, v. Organization for Security and Co-operation in Europe, *OSCE Mission in Kosovo*, *Background Report Lead contamination in Mitrovicë/Mitrovica affecting the Roma community,* febbraio 2009; inoltre *Report of the Council of Europe Commissioner for Human Rights' Special Mission to Kosovo*, doc. *CommDH(2009)23*, 23-27 marzo 2009; per le organizzazioni non governative, v. Human Rights Watch, *Poisoned by Lead A Health and Human Rights Crisis in Mitrovica's Roma Camps*, 2009 (documenti reperibili *online*).

[64] Cfr. la lettera cit. *supra*, nota 62.

sure volte a prevenire e contrastare la contaminazione. Si è trattato di un comportamento omissivo e altamente negligente, contrario, in particolare, alla salute e alla vita delle persone[65]. Tanto più che l'UNMIK era stata istituita con un ampio mandato di amministrazione diretta territoriale, comprensivo della tutela dei diritti umani e delle minoranze[66]. Quel mandato, quindi, indirizzava, o avrebbe dovuto indirizzare, le attività dell'Amministrazione sottoposta al rispetto di diritti individuali, compreso quello alla salute, previsti da noti atti internazionali. D'altro canto, per indicazione della Missione, nell'amministrazione potevano venire in gioco, nei limiti previsti, le norme interne pertinenti.

La responsabilità dell'UNMIK risulta chiaramente dall'*opinion* resa il 26 febbraio 2016, dopo alcune vicende processuali, dall'*Advisory Panel* sui diritti umani in Kosovo, nell'affare *N. M.* e altri contro *UNMIK*[67].

Scartando la tesi, sostenuta dal Segretario generale, secondo la quale "UNMIK cannot be held accountable for a situation that existed for

[65] Cfr. *supra*, testo e nota 59.

[66] Sui problemi di attribuzione alle Nazioni Unite di attività poste in essere da una missione con un siffatto mandato, v. la bibliografia indicata *supra*, nota 6.

[67] Indicazioni *supra*, nota 19. Il ricorso al *Panel* risale al 4 luglio 2008 e fu dichiarato parzialmente ammissibile il 5 giugno 2009. Successivamente il *Panel* si è astenuto dall'esaminarne il contenuto, affermando la propria momentanea incompetenza in applicazione di un regolamento di esecuzione della Direttiva amministrativa n. 2009/1 (il quale, avendo come data critica il 31 marzo 2010, escludeva l'esame dei ricorsi sottoposti o suscettibili di essere sottoposti alla procedura davanti alla *third party claim commission*). Tuttavia, il *Panel* aggiungeva che, per ragioni elementari di giustizia e nell'interesse di questa, conclusa quella procedura, i ricorrenti avrebbero potuto rivolgersi nuovamente al medesimo *Panel*, per la riapertura del processo; diversamente sarebbero state lese, per l'appunto, "basic notions of justice" (richiamando, a sostegno, di tale approccio, il regolamento della Corte europea dei diritti umani e l'ordinanza resa il 22 settembre 1995 dalla Corte internazionale di giustizia nel caso *Demande d'examen de la situation au titre du paragraphe 63 de l'arrêt rendu par la Cour le 20 décembre 1974 dans l'affaire des* Essais nucléaires (*Nouvelle-Zélande* c. *France*), in *CIJ Recueil*, 1995, p. 288 ss.). Su siffatti svolgimenti (riferiti nell'*opinion* del 2016), v. la decisione del 31 marzo 2010 nel caso *26/08 N. M. e altri* c. *UNMIK* (cfr. *supra*, nota 19); *adde* la decisione di ammissibilità resa il 5 ottobre 2012 dall'*EULEX Human Rights Review Panel*, nel caso *X. e altri* c. *EULEX* (*case* n. 2011-20, sul quale v. pure la decisione del 22 aprile 2015), in *http://hrrp.eu/jurisprudence.php.* Vale la pena di ricordare che nel ricorso si sosteneva la violazione, da parte dell'UNMIK, della CEDU (artt. 2, 3, 6, par. 1, 8, 13 e 14, e art. 1 del Protocollo n. 12 alla stessa Convenzione); della Dichiarazione universale dei diritti umani (art. 25, par. 1); del Patto internazionale sui diritti civili e politici (artt. 2, 3, 6, 7, 14 e 17); della Convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura (art. 2); del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (artt. 2, par. 2, 11 e 12); della Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale (artt. 2 e 5); della Convenzione sui diritti del fanciullo (artt. 2, 3, 5, 6, 16, 19, 23, 24, 27 e 37) e della Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne (artt. 2, 3, 5 par. 2, 12 e 14).

decades prior to its establishment", sicché, continuava il Segretario, "UNMIK had done everything within its power to end", il *Panel* ha rilevato che, "based on the documents made available to it, UNMIK also knew, or should have known, that the main source of exposure to lead was the proximity of the camps"[68]. L'UNMIK, cioè, non poteva non conoscere la situazione dei campi e i rischi esistenti per chi viveva negli stessi; pertanto avrebbe dovuto prevedere le iniziative adeguate e non rimanere inattiva[69].

II. *Profili di immunità*

7. *Il quadro di riferimento normativo*

Come è noto, il riconoscimento di privilegi e immunità alle organizzazioni internazionali si spiega in considerazione dell'esigenza che le stesse operino all'interno degli Stati senza ostacoli, così potendo esercitare effettivamente le funzioni previste dagli atti istitutivi.

In effetti, l'art. 105, par. 1 della Carta prevede che "[t]he Organization shall enjoy in the territory of each of its Members such privileges and immunities as are necessary for the fulfilment of its purposes". Su queste basi, dando seguito al par. 2[70], è stata adottata la Convenzione sui privilegi e le immunità dell'Organizzazione (New York, 13 febbraio 1946). Riconosciuta a quest'ultima "l'immunità di giurisdizione, salva esplicita rinuncia (…) in un caso particolare"[71], con esclusione delle "misure esecutive" (sezione 2), la Convenzione precisa che

[68] Par. 151 e 210 dell'*opinion* cit., nella nota che precede.

[69] Su queste basi il *Panel* ha riconosciuto la violazione, da parte dell'UNMIK, di norme convenzionali, obbligatorie per la stessa Missione, sui diritti alla vita, alla salute, a non essere sottoposti a trattamenti inumani e degradanti, alla vita privata e familiare; nonché la violazione di diritti dei bambini e del divieto di non discriminazione. Richiamando le ampie raccomandazioni del *Panel*, i relatori speciali delle *Special Procedures* del Consiglio dei diritti umani hanno chiesto alle Nazioni Unite "to implement a panel opinion on Roma IDPs poisoned in camps in Kosovo" (in *www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=19822&LangID=E)*. In proposito, v. già (doc. CCPR/C/SR.2384 del 28 luglio 2006, par. 43 ss.) quanto sostenuto dal Comitato dei diritti umani con riguardo all'obbligo delle Nazioni Unite "to compensate the victims who had been knowingly exposed to such grave danger", nonché i rilievi di Philip Alston, richiamati *supra*, nota 61.

[70] "The General Assembly may make recommendations with a view to determining the details of the application of paragraphs 1 and 2 of this Article or may propose conventions to the Members of the United Nations for this purpose".

[71] Con la precisazione che "(…) The Secretary-General shall have the right and the duty to waive the immunity of any official in any case where, in his opinion, the

"[t]he United Nations shall make provisions for appropriate modes of settlement of:
(a) Disputes arising out of contracts or other disputes of a private law character to which the United Nations is a party;
(*b*) Disputes involving any official of the United Nations who by reason of his official position enjoys immunity, if immunity has not been waived by the Secretary-General" (sezione 29).

Data l'assenza, nella lettera a), di un riferimento all'immunità, bensì presente nella lettera b), è stato osservato che il meccanismo previsto per le controversie in cui siano coinvolti i funzionari dell'Organizzazione dovrebbe essere istituito dopo il sorgere delle stesse, laddove quello per le controversie cui ha riguardo la lettera a) dovrebbe preesistere a queste. Diversamente, si aggiunge, sarebbe possibile invocare l'ampia immunità di cui alla sezione 2, senza che operi la previsione della sezione 29, lettera a). Inoltre, nel senso riferito deporrebbero i lavori preparatori della Convenzione. In altri termini, posto che la sezione 2 prevede l'immunità da ogni processo, la sezione 29, lettera a) deve poter svolgere i propri effetti utili prima che entri in gioco l'immunità davanti alle corti interne[72], così incidendo sull'operare della stessa.

In senso contrario a siffatta costruzione potrebbe opporsi, tuttavia, che la sezione 2 esclude l'immunità solo in presenza di rinuncia espressa ("sauf dans la mesure où l'Organisation y a *expressément* renoncé"; "except in so far as in any particular case it has *expressly* waived its immunity"; corsivi aggiunti); e che questa norma è priva di collegamenti con la sezione 29, lettera a). Ne consegue che l'immunità non potrebbe essere *implicitamente* subordinata all'operare di quest'ultima disposizione[73].

immunity would impede the course of justice and can be waived without prejudice to the interests of the United Nations" (sezione 20).

[72] Si tratta di un'interpretazione sostenuta in dottrina e dai ricorrenti nel caso del colera ad Haiti, nonché in memorie di *amici curiae*, nel corso dei processi relativi a quel caso, ma scartata dalla decisione della Corte di appello, del 18 agosto 2016 (indicazioni *supra*, nota 13; per i processi, cfr. *infra*, par. 10). In dottrina, con riferimenti ai casi qui considerati, tra gli altri, v. N. BHAT, *Responsibility in the Time of Cholera: Liability of International Organisations for Wrongful Conduct*, parte IV del paper reperibile *online* dal 7 febbraio 2013; M. GARCIN, *op. cit.,* p. 687 ss.; R. PAVONI, *Choleric Notes on the Haiti Cholera Case*, in *QIL*, 2015, p. 19 ss., in specie p. 28; K. E. BOON, *The United Nations as Good Samaritan: Immunity and Responsibility*, in *ChicagoJIL*, 2016, p. 341 ss.; K. LUNDAHL, *op. cit*., p. 16 ss.

[73] V. a p. 10 ss. della decisione richiamata nella nota che precede. Pertinenti in materia gli svolgimenti della Corte internazionale di giustizia nel parere cit. *supra*, nota 44 (peraltro, in una specie nella quale non erano in gioco, come nei casi qui considerati, interessi e diritti individuali diffusi): "[W]hen national courts are seised of a case in which the immunity of a United Nations agent is in issue, they should immediately be notified of any finding by the Secretary-General concerning that immunity. That finding, and its documentary expression, creates a presumption which can only be set aside for

8. *I limiti posti alla ricevibilità dei ricorsi dei privati davanti alle commissioni previste dai SOFA*

Proprio per consentire tale operatività con riferimento ad attività di *peacekeeping*, il Segretario generale ha elaborato, a suo tempo, un rapporto il cui contenuto è stato ampiamente recepito dall'Assemblea generale nella ris. 52/247 del 17 luglio 1998. Tale risoluzione reca il quadro di riferimento per l'elaborazione della disciplina pertinente da inserire nei SOFA[74]. Ciò è accaduto anche per quello della MINUSTAH[75].

La risoluzione indica i limiti all'applicazione del sistema dei ricorsi di privati contro le Nazioni Unite previsti dallo stesso atto[76]. In particolare, avendo riguardo

> "to third-party claims against the Organization for personal injury, illness or death, and for property loss or damage (including non-consensual use of premises) resulting from or attributable to the activities of members of peacekeeping operations in the performance of their official duties" (par. 5),

l'Assemblea generale ha accolto

> "the view of the Secretary-General that liability is not engaged in relation to third-party claims resulting from or attributable to the activities of members of peacekeeping operations arising from operational necessity".

Per indicazione dello stesso Segretario, il riferimento a siffatta necessità si spiega ove si consideri che

the *most compelling reasons* and is thus to be given the greatest weight by national courts" (*ICJ Reports*, 1999, p. 87; corsivi aggiunti).

[74] In proposito v. P. BODEAU-LIVINEC, *Les faux-semblants de la* lex specialis*: l'exemple de la résolution 52/247 de l'Assemblée générale des Nations Unies sur les limitations temporelles et financières de la responsabilité de l'ONU*, in *RBDI*, 2013, p. 117 ss., in specie p. 131 ss. Il rapporto del Segretario generale è contenuto nel doc. A/51/903 del 27 marzo 1996.

[75] Cfr. gli artt. 15 (la MINUSTAH "bénéficie (…) des immunités des Nations Unies prévus dans la Convention"), 54 e 55 ("une commission permanente des réclamations (…) statue sur tout différend ou toute réclamation relevant du droit privé, qui ne se rapporte pas à des dommages imputables aux impératifs opérationnels de la MINUSTAH, auquel la MINUSTAH ou l'un de ses membres est partie et à l'égard duquel les tribunaux d'Haïti n'ont pas compétence en raison d'une disposition du présent Accord") del SOFA cit. *supra*, testo e nota 13.

[76] Si tratta (par. 8-11) di limiti (ripresi nelle disposizioni indicate nella nota che precede) temporali alla presentazione dei ricorsi contro le Nazioni Unite, all'ammontare di eventuali somme risarcitorie (fatte salve, in circostanze eccezionali, le deroghe decise dall'Assemblea generale su richiesta del Segretario), nonché degli altri limiti di seguito indicati, nel testo.

"consensual peacekeeping operations are conducted for the benefit of the country in whose territory they are deployed, and that having expressly or implicitly agreed to the deployment of a peacekeeping operation in its territory, the host country must be deemed to bear the risk of the operation and assume, in part at least, liability for damage arising from such an operation"[77].

Al pari del concetto di "military necessity" – ma senza confondersi con quest'ultimo, "limited to combat operations and (…) governed by the laws of war"[78] – la necessità operativa funziona "as an exemption from liability, or a legitimization of an act that would otherwise be considered unlawful". In particolare, la sua applicazione deve essere basata su una previa valutazione di proporzionalità tra il danno e l'obiettivo operativo.

Vale la pena di seguire da vicino il Segretario generale:

"[T]he liability of the Organization for property loss and damage caused by United Nations forces in the ordinary operation of the force is subject to the exception of "operational necessity", that is, where damage results from necessary actions taken by a peacekeeping force in the course of carrying out its operations in pursuance of its mandates".

La difficile decisione di

"what would constitute 'operational necessity' in any given situation (…) must remain within the discretionary power of the force commander, who must attempt to strike a balance between the operational necessity of the force and the respect for private property".

Nell'assumere quella decisione,

"the following must be taken into account: (a) There must be a good-faith conviction on the part of the force commander that an "operational necessity" exists; (b) The operational need that prompted the action must be strictly necessary and not a matter of mere convenience or expediency. It must also leave little or no time for the commander to pursue another, less destructive option; (c) The act must be executed in pursuance of an operational plan and not the result of a rash individual action; (d) The damage caused should be proportional to what is strictly necessary in order to achieve the operational goal"[79].

Conformemente alla sezione 29 della Convenzione del 1946, i SOFA hanno previsto la creazione di "standing claims commissions", con competenze a esaminare i "third-party claims". Tuttavia, siffatte com-

[77] Doc. A/51/903 del 21 marzo 1997, par. 12.

[78] Doc. A/51/389 del 20 settembre 1996, nota 5; in proposito v. variamente B. C. RASHKOV, *op. cit.*, p. 340 e K. LUNDAHL, *op. cit.*, p. 18.

[79] Doc. A/51/389, par. 14.

missioni non sono state mai istituite; al posto delle stesse hanno funzionato dei sistemi amministrativi di ricorsi interni ("claims review boards"), i cui lavori non sono stati resi pubblici.

Orientamento analogo è stato seguito per l'UNMIK, pur in assenza di sovrano territoriale e, quindi, della necessità di difendere dalla sua possibile interferenza il funzionamento della Missione[80].

Orbene, lo stesso Segretario generale ha osservato che il sistema dei ricorsi interni "leaves the investigation, processing and final adjudication of the claims entirely in the hands of the Organization"[81]. Un siffatto sistema, dunque, non potrebbe essere considerato un meccanismo alternativo a quello previsto dai SOFA[82].

D'altro canto, in assenza di pubblicità, non è dato conoscere il diritto applicato nell'esame dei medesimi ricorsi[83]; di conseguenza, non si hanno elementi utili per poter ricostruire il significato dell'espressione "controversie di diritto privato" (*ex* sezione 29 della Convenzione del 1946), sottoponibili all'esame dell'impianto procedurale in parola.

Tuttavia, indicazioni al riguardo sono state fornite dal Segretario generale. Quest'ultimo ha contrapposto ai ricorsi aventi carattere di diritto privato ("claims for compensation submitted by third parties for personal injury or death and/or property loss or damage incurred as a result of acts committed by members of a United Nations peace-keeping operation within the 'mission area' concerned") quelli "based on political or policy-related grievances against the United Nations, usually related to actions or decisions taken by the Security Council or the General Assembly", e che spesso "consist of rambling statements denouncing the policies of the Organization". In tali situazioni – osservava il Segretario – le Nazioni Unite "does not agree to engage in litigation or arbitration with the numerous third parties that submit claims"[84].

Per quanto qui interessa, si pensi, in tal senso, ad esempio, al caso in cui vengano in gioco aspetti medico-sanitari del mandato dell'operazione[85].

[80] V. il regolamento n. 2000/47 del 18 agosto 2000 (*On the Status, Privileges and Immunities of KFOR and UNMIK and Their Personnel in Kosovo*) e le osservazioni critiche di I. INGRAVALLO, *op. cit.*, p. 179 ss.

[81] Doc. A/51/389, par. 20.

[82] Cfr. International Law Association, *Accountability of International Organisations*, in *Report of the Seventy-first Conference* (svoltasi a Berlino nel 2014), p. 39, disponibile al sito: *www.ila-hq.org*.

[83] Cfr. K. LUNDAHL, *op. cit.*, p. 23, testo e note richiamate.

[84] V. il rapporto contenuto nel doc. A/C.5/49/65 del 24 aprile 1995, par. 15 e 23.

[85] Nello stesso senso, possono richiamarsi alcuni passaggi della ris. 2245 (2015) del 9 novembre 2025, par. 2, nei rapporti tra UNSOM e AMISOM; inoltre il caso

9. Segue: *La questione della qualificazione – di diritto privato o di carattere pubblico-politico – dei ricorsi presentati nei casi in esame*

Come è facile scorgere, date le riferite caratteristiche del sistema attualmente funzionante, dalla qualificazione, di diritto privato o di natura pubblico-politica, dei ricorsi, operata unilateralmente dalle Nazioni Unite, dipende la possibilità che i singoli possano far valere o no le proprie ragioni ove si ritengano lesi da attività delle *peacekeeping operations*.

In tal senso, possono richiamarsi gli svolgimenti dei casi, prima illustrati, della contaminazione da piombo dei campi di Mitrovica e dell'epidemia del colera ad Haiti[86]. In entrambi i casi le istanze dei ricorrenti sono state scartate dagli organi competenti (presumibilmente i "boards" per i ricorsi interni) dell'Organizzazione, sostanzialmente, con la seguente spiegazione, invero insufficiente per comprendere tale determinazione[87]: non si trattava di ricorsi di diritto privato, sicché non erano "ricevibili" in base alla sezione 29 della Convenzione del 1946. Seguendo quest'impostazione, nel secondo caso, è stata esclusa la richiesta istituzione delle "standing claims commissions", d'altro canto, non immaginate, a suo tempo, per esaminare un insieme di *claims*.

In particolare, in quello stesso caso, il servizio giuridico delle Nazioni Unite ha affermato puramente e semplicemente che i ricorsi "necessarily include a review of political and policy matters" e che, come tali, erano estranei alla citata sezione 29. Né, in senso contrario, si legge in osservazioni inviate ai ricorrenti, avrebbe potuto invocarsi la circostanza che i ricorsi richiamassero quella sezione asserendo l'esistenza di un danno derivante da attività illecita delle Nazioni Unite. Nulla aggiunge a siffatta posizione la risposta del Coordinatore per l'emergenza colera alle richieste spiegazioni dei difensori dei ricorrenti[88].

considerato da P. KLEIN, *La responsabilité des organisations internationales dans les ordres juridiques internes et en droit des gens*, Bruxelles, 1998, p. 264.

[86] Nel primo caso, il rappresentante legale dei ricorrenti precisava che "[U]nder the General Assembly Resolution A/RES/52/247 (Third-party liability), the RAE are entitled to compensation in respect of the damage they have suffered over the last 10 year", e chiedeva, in particolare: "Relocation; Medical Treatment/Rehabilitation expenses; Medical Care" e "[O]ther financial losses" (*www.toxicwastekills.com/downloads/Peter%20Taksoe-Jensen%2009_10_09.pdf*). Nel secondo, gli interessati chiedevano: "[F]air and Impartial Adjudication of the Claim"; "Compensation to the Petitioners" e "Reparations to victims of cholera at large"; tali richieste erano già state articolatamente formulate nella *Petition* indicata *supra*, nota 13.

[87] Per possibili spiegazioni v. N. BHAT, *op. cit.*, p. 2; K. LUNDAHL, *op. cit.*, p. 30.

[88] V. *www.ijdh.org/wp-content/uploads/2011/11/UN-Dismissal-2013-02-21.pdf; www.ijdh.org/wp-content/uploads/2013/07/20130705164515.pdf; http://ijdh.org/wordpress/wpcontent/uploads/2011/11/englishpetitionREDACTED.pdf*; inoltre la lettera del

La circostanza, dunque, che i ricorsi fossero fondati in gran parte su norme interne di Haiti, in specie in materia di responsabilità aquiliana[89], non ha influito sulla riferita qualificazione da parte delle Nazioni Unite. Su quella qualificazione, cioè, non ha influito la circostanza che si trattava di pretese riparazioni per danni, come tale appartenenti, salvo regole derogatorie, al diritto civile[90].

Nell'altro caso, le Nazioni Unite si sono limitate ad affermare che i ricorsi "involved alleged widespread health and environmental risks arising in the context of the precarious security situation in Kosovo"; che non erano ricorsi di diritto privato; e che il loro esame si sarebbe risolto in "a review of the performance of UNMIK's mandate as the interim administration in Kosovo"[91].

Le riferite qualificazioni unilaterali, non argomentate, dei ricorsi non appaiono condivisibili.

Invero – a prescindere dall'aver riguardo, ciò che non è possibile in queste pagine, ai possibili criteri che consentano di qualificare una data

Coordinatore per il colera ad Haiti, in *https://spdb.ohchr.org/hrdb/28th/Haiti_ASG_25.11.14_(3.2014).pdf*: "[C]laims under Section 29(a) are distinct from public law claims, which are understood as claims that would arise between an individual and a public authority, such as a State (…).When assessing a claim under Section 29(a), the Organization does not rely solely on the allegations of the claim itself, but also assesses the character of the claim in the context of all its circumstances. The mere allegation of tortious conduct does not make a claim one of a private law character. The nature of the duty allegedly owed by the Organization, the nature of the conduct or activity at issue, and other relevant circumstances are all pertinent to determining whether the claim involves a dispute of a private law character" (par. 88 ss.).

[89] V. la *Petition* cit. (par. 5, 57 e 72 ss. e 83), dove si invocavano le norme interne di Haiti (cfr. *supra*, par. 3, in fine, e testo e nota 34), oltre ad atti internazionali, sostenendo che "[T]he UN is liable for negligence, gross negligence, recklessness, and deliberate indifference for the health and lives of Haitian people resulting in petitioners' injuries and deaths from cholera".

[90] In proposito v., variamente, A. REINISCH, *The Immunity of International Organizations and the Jurisdiction of their Administrative Tribunals*, in *CJIL*, 2008, p. 122 ss.; F. SALERNO, *Diritto* cit., p. 495; K. LUNDAHL, *op. cit*., p. 32, testo e nota 175.

[91] V. la lettera del 25 luglio 2011 di Patricia O'Brien*, Under Secretary-General for Legal Affairs*, in *www.sivola.net/download/UN%20Rejection.pdf.* Da ricordare, peraltro, quanto già precisato dal Segretario generale, nel corso delle attività dell'ONUC, circa l'assunzione di responsabilità delle Nazioni Unite per danni ingiustificati a vittime innocenti; nonché la tendenza dell'Organizzazione a coprire i danni subiti da terzi per colpa grave o dolo del personale messo a disposizione dagli Stati fornitori, riservandosi il diritto di chiedere il rimborso agli stessi. Quanto precede depone nel senso della sottoposizione dei ricorsi alle Nazioni Unite (cfr. S. DORIGO, *Imputazione e responsabilità internazionale per l'attività delle forze di* peacekeeping *delle Nazioni Unite*, in *RDI*, 2002, p. 903 ss., in specie pp. 910 e 914). Come accennato (*supra*, testo e nota 43), si tratta di un profilo che, per un verso, riguarda, i rapporti politici con lo Stato ospite; per altro verso, i rapporti interni tra Nazioni Unite e Stati fornitori.

controversia nelle situazioni che qui interessano[92] –, seguendo la Corte internazionale di giustizia, alla posizione dell'Organizzazione potrebbe opporsi anzitutto che un ricorso il quale comporti l'interpretazione di norme e, quindi, un'attività prettamente giuridica, non potrebbe essere considerato politico per la semplice circostanza che si abbia riguardo a un'attività collegata a un mandato del Consiglio di sicurezza, come tale fornito di "political significance"[93]. In altri termini, una siffatta circostanza non esclude la possibilità di individuare la parte giuridica della richiesta, in vista della sua ricevibilità[94].

Certo, una data pretesa è da qualificare interamente politica se attinente di per sé a scelte politiche dell'Organizzazione: si pensi alla situazione nella quale – nonostante le attività formative, informative e di prevenzione delle Nazioni Unite – delle persone che si ritengano contagiate da *peacekeepers*, portatori sani di HIV, chiedano all'Organizzazione di coprire il costo delle proprie cure mediche e/o altra forma di riparazione. Si ha riguardo, cioè, a una situazione caratterizzata inizialmente, come sappiamo, da precise determinazioni economico/politiche sottostanti alla decisione delle Nazioni Unite di sconsigliare, ma non escludere, l'arruolamento di individui con quella malattia, e di procedere a *screening* approfonditi solo in caso di manifestazione attuale della medesima. Pertanto, le pretese precedentemente ipotizzate metterebbero direttamente in gioco scelte di politica sanitaria delle Nazioni Unite.

Ora, passando ai ricorsi prima considerati – a parte la questione, con svolgimenti invero poco chiari, dell'assenza di *screening* del contingente nepalese[95], aspetto che, come nella situazione testé immaginata, sembra mettere in discussione *prima facie* opzioni di politica sanitaria delle Nazioni Unite nella fase del dislocamento –, come è facile scorgere, questioni attinenti al funzionamento e alla manutenzione di impianti igienico-sanitari non potrebbero essere considerate politiche o relative alla "policy" dell'Organizzazione. Rispetto all'omessa attività – bensì prevista dalle linee guida ambientali *esistenti* – di controllo sulla conduzione delle strutture igienico-sanitarie risultava del tutto irrilevante la circostanza che queste fossero collocate in un campo che ospitava un contingente di un'operazione istituita dal Consiglio di sicurezza. In effetti, si ha

[92] Cfr., anche per quanto segue, nel testo, F. MEGRET, *op. loc. cit.*; K. LUNDHAL, *op. cit.*, p. 32 s.

[93] V. *Certain expenses of the United Nations (Article 17, paragraph 2, of the Charter)*, parere consultivo del 20 luglio 1962, in *CIJ Recueil*, 1962, p. 151 ss., in specie p. 155. In argomento, ci sia consentito di rinviare al nostro *Corte internazionale di giustizia*, in *Enciclopedia del diritto*, *Annali*, vol. V, p. 421 ss., in specie p. 465.

[94] Cfr. K. LUNDHAL, *op. cit.*, p. 34 s.

[95] Cfr. K. N. TAYLOR, *op. cit.*, p. 168.

riguardo a una serie di attività – svolte da privati e sottoposte al controllo delle Nazioni Unite – che non toccavano il mandato e del tutto secondarie e collaterali rispetto allo stesso.

Anche nell'altro caso erano state avanzate delle richieste di riparazione, per un comportamento gravemente negligente dell'Organizzazione, riportabili alla categoria dei ricorsi di diritto privato descritti, a suo tempo, dal Segretario generale e sopra richiamati. Il loro esame non comportava affatto o, quanto meno, non del tutto, una valutazione del mandato dell'UNMIK.

Beninteso, a quanto accaduto nel caso di Haiti non sono *tout court* assimilabili gli svolgimenti del caso della contaminazione da piombo sotto l'amministrazione diretta territoriale dell'UNMIK. In particolare, potrebbe pensarsi che la scelta dei campi da parte dell'UNMIK fosse (inizialmente) riferibile a una necessità operativa, come tale non sindacabile. Sennonché, date le indicazioni del Segretario generale sul contenuto e funzionamento del concetto di necessità operativa, come è facile scorgere, quest'ultima non potrebbe essere invocata per la scelta dell'UNMIK, durata per alcuni anni, di non intervenire, pur avendo saputo della situazione e pur sussistendo precise indicazioni, a suo tempo ricordate, sulla necessità di ricollocare le persone. Quella scelta, cioè, contraria agli *standard* che regolano il funzionamento delle missioni nel settore di cui si tratta, non potrebbe riportarsi a un'impellente esigenza; né potrebbe ritenersi proporzionale, giusta le indicazioni del Segretario, al danno causato dalla stessa scelta.

10. *L'immunità assoluta dalla giurisdizione delle Nazioni Unite nel caso del colera ad Haiti e i diversi approcci, di carattere generale, opposti al riconoscimento di quell'immunità*

Nel caso di Haiti, la dichiarata irricevibilità del ricorso – e quindi dell'esclusione della richiesta costituzione di una commissione con funzioni corrispondenti a quelle previste dal SOFA – ha avuto l'effetto di proiettare la controversia davanti alla competente Corte distrettuale di New York[96].

L'altro caso, come accennato, ha avuto un differente svolgimento, davanti all'*Advisory Panel* sui diritti umani in Kosovo[97].

Nel primo caso è venuta in gioco la questione dell'immunità

[96] Cfr. le considerazioni generali di M. PARISH, *An Essay on the Accountability of International Organizations*, in *IOLR*, 2010, p. 277 ss., in specie p. 332.

[97] Riferimenti *supra*, nota 67.

dell'Organizzazione. Con la *class action*, i ricorrenti chiedevano non una valutazione delle politiche sanitarie e ambientali delle Nazioni Unite, bensì, la condanna dei convenuti a riparare i danni prodotti alle persone e all'ambiente, asserendo, in particolare, la colpa grave dell'Organizzazione per aver omesso lo *screening* del contingente nepalese, prima del suo arrivo ad Haiti, nonché per non aver predisposto le condizioni minime per il regolare funzionamento dei servizi igienici e le attività idonee a limitare il contagio. I ricorrenti sostenevano altresì che le Nazioni Unite avevano violato le norme del SOFA, di cui essi si ritenevano beneficiari, che prevedevano la creazione delle "standing claims commissions"[98]. Inoltre la *class action* attirava l'attenzione sull'atteggiamento dilatorio dell'Organizzazione nell'avviare un'inchiesta volta ad accertare le cause dell'epidemia.

Accogliendo la costruzione – sostenuta nello *statement of interest* del Governo statunitense – dell'immunità assoluta dell'Organizzazione, le Corti di primo grado e di appello hanno escluso di poter esaminare i ricorsi[99]. Per quanto qui interessa, la Corte d'appello ha statuito che "the UN's fulfillment of its Section 29 obligation is not a condition precedent to its Section 2 immunity"; e ha scartato, giacché inappropriati, gli argomenti tendenti a bilanciare il riconoscimento dell'immunità con esigenze di protezione degli individui poste da norme interne e internazionali, tra le quali quelle che garantiscono il diritto degli individui di agire in giudizio a tutela dei propri diritti e interessi. La Corte ha ritenuto "unpersuasive" le considerazioni dei ricorrenti – di contenuto analogo a

[98] *Supra*, nota 13, indicazioni per l'*action* (nella quale si chiedeva la costituzione della commissione giacché le Nazioni Unite erano incorse in "gross negligence and recklessness, wongful death, negligent supervision, negligent and intentional infliction of emotional distress, private and public nuisance" e "breach of contract": par. 1, 5 e 263-299; v. pure *supra*, nota 89). In generale, sull'emergenza nel diritto internazionale consuetudinario di un diritto di accesso alla giustizia, in quanto funzionale all'effettività dei diritti individuali, v. F. FRANCIONI, *The Right of Access to Justice under Customary International Law*, in F. FRANCIONI (ed.), *Access to Justice as a Human Right*, Oxford, 2007, p. 1 ss. (a p. 55 la finalizzazione ora indicata); sull'esistenza nel diritto internazionale consuetudinario di un obbligo procedurale di riparazione, tra gli altri, v. R. PISILLO MAZZESCHI, *International Obligations to Provide for Reparations Claims*, in R. RANDELZHOFER, C. TOMUSCHAT (eds.), *State Responsibility and the Individual*, The Hague-Boston-London, 1999, p. 149 ss., in specie p. 154 ss.; R. PISILLO MAZZESCHI, *Il rapporto fra norme di* ius cogens *e la regola sull'immunità degli Stati: alcune osservazioni critiche sulla sentenza della Corte internazionale di giustizia del 3 febbraio 2012*, in *DUDI*, 2012, p. 310 ss., in specie p. 314 ss.

[99] Per l'incidenza su siffatte decisioni della presa in considerazione del carattere *self executing* della Convenzione del 1946, con conseguente esclusione, ove l'atto di cui si tratta non rivesta quel carattere, dell'applicazione della pertinente legislazione interna più favorevole alle posizioni individuali, v. M. GARCIN, *op. cit*. p. 685.

quelle ricomprese in ampie memorie di *amici curiae*[100] e talvolta risultanti da sentenze di corti interne e internazionali – intese a favorire, cioè, un siffatto bilanciamento, tra norme che toccano la vita di relazione internazionale e norme poste a tutela degli individui.

Come è noto, si tratta di un ordine di considerazioni compiutamente svolte in dottrina, seguendo vari approcci, per la cui esposizione ed esame si rinvia a diffuse trattazioni di altri autori[101]. Qui ci limitiamo rapidamente a ricordare che, accanto a posizioni che escludono *tout court* l'interferenza tra le due categorie di norme ora richiamate o (che pervengono allo stesso risultato avendo escluso) la formazione di regole consuetudinarie che impongano lo svolgimento dei processi in caso di violazioni di quei diritti, altra parte della dottrina ammette l'esistenza di quel conflitto, ove risulti negata ai singoli la possibilità di agire in giustizia e di ottenere una riparazione, in quanto vittime di violazioni dei diritti fondamentali o di crimini internazionali. Tale orientamento presenta al suo interno approcci diversi (ad esempio, ricordando le previsioni sui diritti umani cui fa riferimento la Carta, o trattati di cui sia parte lo Stato del foro, che rinuncerebbe implicitamente al riconoscimento dell'immunità; o facendo leva sul carattere cogente della norma materiale in gioco) finalizzati ad affermare il ruolo dei mezzi di ricorsi nel dare effettività al diritto sostanziale violato.

Richiamando delle applicazioni giurisprudenziali, altra parte della dottrina cerca di bilanciare i beni e i valori tutelati e, rispettivamente, sottostanti alle norme in conflitto[102]; il contemperamento si realizzerebbe ove i singoli possano far valere i propri diritti, che si pretendano violati, con mezzi equivalenti al ricorso al giudice del foro (con varianti interne circa la presa in considerazione o no delle caratteristiche di funzionamento del ricorso equivalente). Affermato il principio dei ricorsi equivalenti, al quale non vi sarebbe ragione di sottrare l'immunità, verrebbe dunque a realizzarsi un'attenuazione non una esclusione dell'azione del singolo[103].

[100] Indicazioni *supra*, nota 13.

[101] Per una sintetica ma efficace esposizione delle opinioni in parola, di seguito richiamate, nel testo, anche per le indicazioni bibliografiche e giurisprudenziali, si rinvia a I. PINGEL, *Les privilèges et immunités de l'organisation internationale*, in E. LAGRANGE, J.-M. SOREL (sous la direction de), *Droit des organisations internationales*, Issy-les-Moulineaux, 2013, p. 626 ss. in specie p. 634 ss.; R. PISILLO MAZZESCHI, *La protezione* cit., p. 334 ss.

[102] *Ibidem*, p. 312 ss., testo e nota 157 s.

[103] Siffatto ordine di considerazioni è opposto all'argomento che, in senso contrario, fa leva sull'indicazione nella Convenzione del 1946 delle procedure da seguire per proporre ricorsi contro le Nazioni Unite. In argomento, v. S. DORIGO, *L'immunità delle*

Infine, altri autori e giudici interni risolvono il problema di cui si tratta limitando l'immunità alle attività inerenti alle funzioni dirette dell'Organizzazione, con esclusione di quelle secondarie e di carattere strumentale[104].

Da quanto precede non pare dubbio l'emergere di una linea di tendenza, attenta alle trasformazioni del diritto internazionale[105], che apre una breccia nella tradizionale affermazione della supremazia dei principi relativi all'immunità delle organizzazioni internazionali. In tal modo si intende garantire – giusta un'espressione utilizzata nell'*opinion*, a suo tempo, indicata – esigenze elementari di giustizia.

Ora, ancorché teoricamente sostenibili, gli approcci sinteticamente richiamati non trovano uniforme e, quindi, sicuro riscontro pratico[106]. Ad esempio, con riguardo all'approccio che fa leva sui mezzi equivalenti di ricorso, in senso contrario alla sua uniformità applicativa depongono le oscillazioni giurisprudenziali della Corte europea dei diritti umani. In alcuni casi, concernenti, in particolare, controversie di lavoro, quella Corte ha richiamato l'operare dei mezzi alternativi di ricorso, nel senso poc'anzi accennato; in altri casi, avendo riguardo ad azioni del Consiglio di sicurezza, seguendo delle indicazioni della Corte internazionale di giustizia[107], il giudice di Strasburgo ha escluso l'automatismo della violazione del diritto di accesso ai tribunali per assenza di mezzi alternativi di ricorso. La negazione di quel diritto, cioè, è stata intesa alla luce delle funzioni del Consiglio di sicurezza, quale organo cui spetta la responsabilità principale del mantenimento della pace e della sicurezza interna-

organizzazioni internazionali dalla giurisdizione contenziosa ed esecutiva nel diritto internazionale generale, Torino 2008, p. 125 ss.

[104] V. ampiamente DORIGO, *op. ult. cit*., p. 142; inoltre, M.-F. ORZAN, *Le immunità delle organizzazioni internazionali*, in A. DEL VECCHIO (a cura di), *Diritto delle organizzazioni internazionali*, Napoli, 2012, p. 243 ss., in specie p. 252 ss. Per un diverso approccio, critico rispetto al funzionalismo e allo "human rights approach", che propone di concentrare l'attenzione sul "due process framework", al fine di risolvere i problemi di cui si tratta, v. D. HOWELL, *Due Process in the United Nations*, in *AJIL*, 2016, p. 1 ss., in specie p. 32 ss.

[105] Cfr. gli svolgimenti di F. FRANCIONI, *op. loc. cit*.; R. PISILLO MAZZESCHI, *op. ult. cit*.; R. LUZZATTO, I. QUEIROLO, *Sovranità territoriale*, "jurisdiction" *e regole di immunità*, in AA.VV., *Istituzioni di diritto internazionale*, V ed., Torino, 2016, p. 183 ss., in specie p. 222 ss. e p. 226.

[106] Cfr. gli autori citati nelle note che precedono. *Adde* B.I. BONAFÉ, *Italian Courts and the Immunity of International Organizations*, in *IOLR*, 2014, p. 505 ss.

[107] Il riferimento è a *Immunités juridictionnelles de l'Etat* (*Germania* c. *Italia; Grecia (interveniente)*), sentenza 3 febbraio 2012, in *CIJ Recueil*, 2012, p. 99 ss. Ma v. la sentenza della Corte Costituzionale italiana n. 238, del 22 ottobre 2014, reperibile al sito *www.cortecostituzionale.it*; e in dottrina, tra gli altri, R. PISILLO MAZZESCHI, *Il rapporto* cit.

zionale[108]. Così statuendo, la Corte europea ha fatto applicazione del carattere funzionale dell'immunità.

11. *Il riferimento al concetto di "necessità operativa", tratteggiato dal Segretario generale, quale possibile criterio utilizzabile per l'operare dell'immunità in situazioni in cui siano in gioco le* peacekeeping operations

Sulla base di quanto precede, appare legittimo prospettare un approccio che proponga di risolvere interpretativamente la questione in esame, limitatamente a situazioni in cui siano in gioco le operazioni di mantenimento della pace. A tal fine, viene in rilievo il carattere funzionale dell'immunità dell'Organizzazione richiamato dal Segretario generale proprio avendo riguardo alle operazioni: "[t]he Convention [del 1946] defines the privileges and immunities enjoyed by the Organization and its personnel. It follows the bedrock principle of functionality established in Article 105 of the Charter"[109]. Siffatta affermazione appare congruente con la possibilità di distinguere tra atti e attività dell'Organizzazione direttamente connessi con le funzioni delle operazioni e atti e attività marginali rispetto alle stesse. In tal senso, possono richiamarsi esemplificativamente le osservazioni già svolte con riguardo alla dichiarata irricevibilità dei ricorsi nei due casi considerati nelle pagine che precedono.

Del resto, la progressiva e laboriosa opera di distinzione tra atti e attività degli Stati al fine dell'applicazione dell'immunità dalla giurisdizionale degli stessi ha accompagnato l'evoluzione della disciplina in materia. Beninteso, non si intende assimilare la *ratio* dell'immunità delle organizzazioni internazionali a quella riconosciuta agli Stati[110]. Qui si

[108] Cfr., tra loro, le note seguenti decisioni: caso *Waite* e *Kennedy* c. *Germania* [GC] (ric. 26083/94), sentenza del 18 febbraio 1999, con un orientamento favorevole al bilanciamento (ripreso, tra le altre, in *Perez* c. *Germania* (ric. 15521/8), decisione del 6 gennaio 2015, e in *Klausecker* c. *Germania* (ric. 415/07), decisione del 6 gennaio 2015) e *Stichting Mothers of Srebrenica e altri* c. *Paesi Bassi* (ric. 65542/12), decisione dell'11 giugno 2013.

[109] Cfr. il rapporto dal titolo *A comprehensive strategy to eliminate future sexual exploitation and abuse in United Nations peacekeeping operations*, doc. A/59/109 del 20 aprile 2005, par. 85. Per una diversa impostazione, che considera il riferimento ai fini dell'Organizzazione meramente indicativo della *ratio* dell'immunità e non utilizzabile per delimitarla, v. S. DE BELLIS, *L'immunità delle organizzazioni internazionali dalla giurisdizione*, Bari, 1992, p. 99.

[110] Per una diversa impostazione, v. *ibidem*, p. 99 ss. Pertinenti le considerazioni di A. ORAKHELASHVILI, *Jurisdictional Immunity of International Organizations: From*

intende semplicemente osservare che non sussistono ragioni logiche e sistematiche per escludere che si possa prospettare un'erosione dell'immunità delle organizzazioni internazionali come già accaduto per gli Stati[111].

In effetti, le osservazioni del Segretario generale inducono a considerare quanto segue. La Convenzione del 1946 richiama, nel Preambolo, l'art. 105 della Carta; e cioè l'immunità necessaria per il conseguimento dei fini dell'Organizzazione. Ora, il riferimento all'art. 105 appare idoneo a collegare i fini dell'Organizzazione con le funzioni necessarie per il raggiungimento degli stessi, come tali sottoposte a immunità. Di conseguenza, l'attenzione viene a concentrarsi sulle materie di cui si tratta, non sull'entità che operi[112]; l'attenzione viene a concentrarsi, cioè, non su un concetto astratto di funzionalità, bensì sul caso concreto, con riferimento al quale è possibile comprendere la portata dell'immunità necessaria per il perseguimento delle funzioni; e, quindi, se l'esclusione dell'immunità ostacoli o no il funzionamento dell'operazione e il perseguimento del mandato ad essa conferito dal Consiglio di sicurezza.

Invero, nell'interpretazione delle norme in parola appare legittimo muovere dal carattere pragmatico e non chiuso delle operazioni; in sintesi, dal carattere fondamentale della flessibilità intrinseco alle operazioni[113], come risulta dall'evoluzione qualitativa delle forze di *peacekeeping* non note allorché fu adottata la Convenzione sulle immunità. Proprio quella flessibilità ha consentito l'assunzione di compiti nuovi; e di ciò va

Abstract Functionality to Absolute Immunity, in A. ORAKHELASHVILI (ed.), *Research Handbook on Jurisdiction and Immunities in International Law*, Cheltenham-Northampton, 2015, p. 497 ss.

[111] Nel caso *OSS Novalha, Inc*. c. *European Space Agency* (decisione del 29 giugno 2010, reperibile al sito *www2.ca3.uscourts.gov/opinarch/093601p.pdf*), la *Court of appeals for the third circuit* ha osservato che non sussistono "compelling reason why a group of states acting through an international organization is entitled to broader immunity than its member states enjoy when acting alone. Indeed, such a policy may create an incentive for foreign governments to evade legal obligations by acting through international organizations". In argomento v. P. PUSTORINO, *The Immunity of International Organizations from Civil Jurisdiction in the Recent Italian Case Law*, in *IYIL*, 2009, p. 57 ss.

[112] Cfr. K. E. BOON, *op. cit*., p. 354 ss. Per un approccio che concentra l'attenzione sull'interpretazione delle norme sull'immunità al fine di risolvere il conflitto tra le disposizioni in gioco, tra gli altri, v. M. DI FILIPPO, *Immunità dalla giurisdizione versus diritto di accesso alla giustizia: il caso delle organizzazioni internazionali*, Torino, 2012, p. 157 ss. Cfr. anche gli autori già citati nelle note 104 e 111.

[113] Ci sia consentito di rinviare ai nostri volumi *Le operazioni di* peace-keeping *multifunzionali*, Torino, 1999, *passim*; e *Le operazioni di peacekeeping delle organizzazioni regionali*, Bari, 2015, p. 61 ss.

tenuto conto allorché si intenda chiarire la portata e il significato del concetto di controversie coperte dall'immunità.

Ora, posto che l'immunità segue la necessità funzionale, questa, nel caso delle operazioni, si presta a essere misurata intrinsecamente, ci sembra, alla luce della *ratio* sottostante alla necessità operativa, giusta i suggerimenti forniti dal Segretario generale per fissare dei limiti ai ricorsi ammissibili (sicché deve rispondere cumulativamente ai seguenti requisiti, indicati dallo stesso Segretario: della scelta collegata agli obiettivi e contenuto del mandato, alla luce della situazione specifica; della valutazione non di mera convenienza o opportunità; dell'assenza di altra opzione; della proporzionalità tra quanto strettamente necessario per quegli obiettivi e il danno causato dal perseguimento degli stessi). Ciò consente di attirare l'attenzione, in vista della soluzione del problema in esame, sugli aspetti operativi che presentino connessione istantanea e diretta con il (nucleo del) mandato: con il suo contenuto, con le funzioni e gli obiettivi di ciascuna operazione[114]. Siffatto approccio appare coerente con la *ratio* dell'immunità delle organizzazioni e con la variabilità funzionale delle medesime; inoltre, come è facile scorgere, consente di tener conto del ruolo riconosciuto dalla Carta ai diritti individuali e, quindi, ai valori che la stessa presuppone, nel senso già considerato.

Certo, a quanto precede potrebbe opporsi l'approccio seguito dalle Corti degli Stati Uniti nel caso del colera ad Haiti. Peraltro, non mancano, nella stessa esperienza statunitense e di altri Stati, esempi di decisioni di segno diverso[115].

De jure condendo, a noi pare, infine, che una riproposizione del sistema dei ricorsi previsto dai SOFA potrebbe essere promossa dagli Stati membri; ad esempio prevedendo l'automatismo della creazione delle commissioni permanenti, con indicazione dei requisiti di ricevibilità, sulla falsa riga di quanto accade davanti ad alcuni giudici internazionali, al fine di escludere decisioni arbitrarie o che possano dare tale impressione[116]. La sostenibilità di siffatta iniziativa riformatrice potrebbe essere vagliata investendo della questione il Comitato speciale per le operazioni.

[114] In proposito, in una prospettiva generale, v. i dati giurisprudenziali riportati da S. DORIGO, *op. ult. cit.* p.125 ss.

[115] Cfr. *supra*, nota 111; altre indicazioni in M. GARCIN, *op. cit.*, p. 685 ss.

[116] Altri svolgimenti *de jure condendo* in K. E. BOON, *op. cit.*, p. 369 ss. e in K. LUNDHAL, *op. cit.*, p. 73 SS.

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

Paola IVALDI*

SOMMARIO: 1. La dimensione individuale e collettiva della protezione della salute nel diritto internazionale, europeo e interno e l'incompiuta emersione di tale approccio negli strumenti dell'Unione europea di diritto internazionale privato. – 2. Imprese multinazionali, controversie implicanti il risarcimento di danni alla salute ed esercizio della giurisdizione. Le "promesse" non mantenute in sede di rifusione del "sistema Bruxelles I". – 3. Controversie transnazionali in materia di danni alla salute e giudice fornito di competenza giurisdizionale: la *ratio* delle scelte desumibili dal "sistema Bruxelles I". – 4. Danni alla salute e legge applicabile: quale "modello" per una regola di conflitto uniforme a garanzia di una tutela effettiva dei soggetti lesi? – 5. Danni alla salute e limiti all'applicazione della l*ex delicti*, nonché al riconoscimento/*exequatur* delle decisioni che, in presenza di tali pregiudizi, accertano la relativa responsabilità e ne dispongono il risarcimento.

1. *La dimensione individuale e collettiva della protezione della salute nel diritto internazionale, europeo e interno e l'incompiuta emersione di tale approccio negli strumenti dell'Unione europea di diritto internazionale privato*

In materia di tutela della salute, le tendenze evolutive più recenti registratesi a livello internazionale[1] denotano una valorizzazione crescente non solo della dimensione collettiva del bene oggetto di protezione, secondo la logica privilegiata nei primi strumenti adottati in tale ambito[2], ma anche della sua specifica rilevanza sul piano individuale[3]. Si tratta di

* Professore ordinario di Diritto internazionale, Università degli Studi di Genova.

[1] Per uno studio completo delle fonti internazionali che disciplinano tale settore si rinvia a P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, *passim*.

[2] Il riferimento è alle convenzioni sanitarie internazionali, adottate a partire dalla seconda metà dell'800.

[3] Sul concetto, "riassuntivo di molti valori e interessi", di salute, e sul progressivo accrescimento della sua pregnanza attraverso manifestazioni normative di origine interna e internazionale, vanno richiamate le considerazioni svolte nella relazione, riprodotta in

una prospettiva duplice, correlata al carattere composito del bene in considerazione, che certamente non manca di essere enfatizzata nelle formulazioni più compiute del diritto alla salute desumibili dalle legislazioni nazionali contemporanee, di rilievo anche costituzionale[4].

Nelle espressioni maggiormente significative della prassi la tutela della salute viene così qualificata, nel suo nucleo essenziale e "irriducibile", alla stregua di diritto umano inviolabile. È emblematico, in tale prospettiva, l'orientamento seguito da tempo dalla Corte Costituzionale italiana, in sede di applicazione dell'art. 32 Cost. nella sua dimensione "privata"[5]. In presenza di un catalogo mirato soprattutto alla tutela dei diritti civili e politici, la Corte europea dei diritti umani (di seguito, anche Corte di Strasburgo) – che pure non trascura le "implicazioni di natura economica o sociale" della protezione che essa è chiamata a garantire – si attesta invece su posizioni meno avanzate, accordando al diritto alla salute una tutela "di riflesso", attivabile solo in correlazione alla lesione "in via principale" di diritti espressamente riconosciuti dalla CEDU e successivi protocolli[6].

questo volume, di F. FRANCIONI, *Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globa*le, p. 51 ss.

[4] Tra le fonti normative interne che esplicitano la duplice valenza – individuale e collettiva – del bene salute si può, ad esempio, ricordare l'art. 32 della Costituzione italiana (che, come noto, considera la tutela della salute alla stregua di "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività").

[5] In questo senso, tra le più significative, la sentenza Corte Cost., 5 luglio 2001, n. 252, con la quale è stata inequivocabilmente affermata l'esistenza di "un nucleo irriducibile del diritto alla salute", correlato all'"ambito inviolabile della dignità umana". Sulla dimensione "privatistica" dell'art. 32 Cost., già in precedenza (a commento dell'orientamento che andava delineandosi dinanzi alle corti di merito), G. ALPA, *Danno "biologico" e diritto alla salute. Un'ipotesi di applicazione diretta dell'art. 32 della Costituzione*, in *GI*, 1976, I, 2, p. 446 ss.

[6] Si tratta, come noto, della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (Roma, 4 novembre 1950) corredata da numerosi Protocolli, che ne hanno progressivamente ampliato il catalogo dei diritti ed evoluto la disciplina. Nell'ambito della giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani, in applicazione di tale normativa, la tutela del diritto alla salute è stata in concreto accordata quando le lesioni lamentate a tale titolo sono risultate riconducibili a violazioni dell'art. 3, come nel caso in cui il provvedimento di espulsione di una malata terminale di AIDS è stato qualificato come trattamento contrario al senso di umanità, in quanto suscettibile di privare la persona interessata delle cure, non garantite nel suo Paese di origine, cui era sottoposta prima di tale provvedimento (caso *D.* c. *Regno Unito* (ric. 30240/96), sentenza 2 maggio 1997), nonché – in presenza di danni alla salute correlati a pregiudizi ambientali – degli artt. 8 (così, tra gli altri, caso *Di Sarno e altri* c. *Italia* (ric. 30765/08), sentenza 10 gennaio 2012) ovvero 2 (*Öneryildiz* c. *Turchia* [GC] (ric. 48939/99), sentenza 30 novembre 2004) della CEDU.

Volgendo l'attenzione all'Unione europea, la considerazione del tema della salute si evince innanzi tutto dall'espressa inclusione, tra le finalità "trasversali" rispetto a ogni politica e attività da realizzare in tale ambito, dell'obiettivo di garantire – nella sopra ricordata dimensione sia individuale sia collettiva – un elevato livello di protezione della salute, come la Carta dei diritti fondamentali (agli artt. 35 e 38) conferma del resto puntualmente, riflettendo impostazione e scelte già desumibili dal TFUE[7]. Si tratta di aspetti sui quali la riflessione dottrinale si è ormai da tempo soffermata ampiamente[8].

Sul terreno del diritto internazionale privato, tuttavia, l'obiettivo dell'Unione di garantire una tutela rafforzata alla salute sembra emergere con fatica, se non addirittura smarrirsi, e ciò malgrado il vincolo al rispetto dei diritti fondamentali, esplicitato con riferimento a ogni misura riconducibile allo Spazio di libertà, sicurezza e giustizia[9]. Si tratta di una constatazione in buona misura confermata anche alla luce delle soluzioni accolte nei regolamenti adottati ancora di recente nel settore della cooperazione giudiziaria in materia civile. Eppure oggi nessuno può seriamente dubitare che il diritto internazionale privato interpreti un ruolo non secondario tra gli strumenti a garanzia dei diritti fondamentali riconosciuti agli individui. Quanto appena ricordato appare particolarmente evidente con riferimento ai criteri per la determinazione del foro competente nelle controversie civili a carattere transnazionale, la cui individuazione – già nei primi strumenti comunitari adottati in materia[10], in armonia con una scelta di fondo, peraltro, confermata e sviluppata in quelli successivi –

[7] In tale prospettiva rileva, ad esempio, l'art. 168 TFUE, che finalizza a tale obiettivo l'esercizio delle competenze dell'Unione europea in materia di "tutela e miglioramento della salute umana", ambito nel quale – a norma dell'art. 6 del medesimo Trattato – l'Unione europea può "svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri". L'art. 114, par. 3 TFUE preordina poi alla medesima finalità le disposizioni dell'Unione europea di ravvicinamento delle legislazioni nazionali suscettibili di incidere in tale settore (comprendendovi dunque, tra le altre, anche le misure in tema di sicurezza e protezione dell'ambiente e dei consumatori), mentre l'art. 36 TFUE contempla la tutela della salute tra i motivi di deroga agli obblighi di liberalizzazione sanciti dal Trattato.

[8] A questo proposito rileva quanto sottolineato nella parte introduttiva della sua relazione da F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, riprodotta in questo volume, p. 119 ss.

[9] Così l'art. 67, par. 1, TFUE: "L'Unione realizza uno spazio di libertà sicurezza e giustizia nel *rispetto dei diritti fondamentali* nonché dei diversi ordinamenti giuridici e delle diverse tradizioni giuridiche degli Stati membri" (enfasi aggiunta).

[10] Il riferimento è alla Convenzione di Bruxelles del 27 settembre 1968, che offre la disciplina paradigma sulla cui matrice si è sviluppato – a livello europeo – tutto il diritto processuale civile e commerciale e reca già una funzionalizzazione di tale sistema alla tutela di prerogative individuali (anche) a carattere inviolabile.

risulta preordinata a facilitare l'accesso alla giustizia e a garantire effettività di tutela alle parti coinvolte. Ma ciò vale anche con riguardo alle norme sui conflitti di legge, non di rado funzionalizzate alla protezione di interessi materiali, la cui valorizzazione si aggiunge – senza necessariamente contrapporsi in chiave antitetica – agli obiettivi, cui tali norme risultano tradizionalmente preordinate, di certezza del diritto e di armonia internazionale delle soluzioni[11].

Pur in estrema sintesi, non si può dunque non sottolineare il decisivo superamento della logica, prevalentemente pubblicistica e per così dire stato-centrica, che in passato improntava l'esercizio della giurisdizione[12], in vista di privilegiare anche (e forse soprattutto) il profilo della tutela delle posizioni individuali, al cui "potenziamento" dichiaratamente mirano le norme dell'Unione europea in tema di competenza diretta e indiretta applicabili in caso di controversie transfrontaliere[13]. Si tratta di un mutamento di prospettiva che, pur maturato in un particolare contesto di cooperazione interstatale, non ha mancato di "contagiare", nella stessa area comunitaria, i meno evoluti sistemi interni di diritto processuale civile internazionale, come si è certamente verificato nel caso dell'ordinamento italiano[14].

Parimenti, non si può mancare di riferirsi, almeno per inciso, alla c.d. materializzazione del diritto internazionale privato, che – come noto – ha tratto inizialmente ispirazione dalla *Conflicts Revolution* americana registratasi a partire dagli anni '50 del secolo scorso per poi spiegare un'influenza non trascurabile anche in ambito europeo, sia a livello dei singoli ordinamenti statali sia nel contesto comunitario, imprimendovi un'evoluzione certo più "silenziosa" e contenuta di quella registratasi oltre-oceano, ma comunque positivamente riscontrabile e ormai consolidata[15].

[11] P. PICONE, *I metodi di coordinamento tra ordinamenti nel progetto di riforma del diritto internazionale privato italiano*, in *RDI*, 1990, p. 693 ss. e in *La riforma italiana del diritto internazionale privato*, Padova, 1998, p. 3 ss., spec. p. 29 ss.

[12] G. MORELLI, *Diritto processuale civile internazionale*, II ed., Padova, 1954.

[13] R. LUZZATTO, *Sulla riforma del sistema italiano di diritto processuale civile internazionale*, in *RDI*, 1990, p. 832 ss. e V. STARACE, *La disciplina dell'ambito della giurisdizione italiana nel progetto di riforma*, *ibidem*, 1992, p. 5 ss.

[14] S.M. CARBONE, *Obiettivi di diritto materiale e tendenze del diritto internazionale privato e processuale comunitario*, in *SIE*, 2007, pp. 285-304.

[15] Sulla *quiet evolution* registratasi nei sistemi europei di diritto internazionale privato, come riflesso della più incisiva *choice of law revolution* che ha interessato nel secolo scorso il continente nordamericano: S. SYMEONIDES, *The American Choice-of-Law Revolution in the Court: Today and Tomorrow*, in *RC*, 2002, t. 298, p. 407.

2. *Imprese multinazionali, controversie implicanti il risarcimento di danni alla salute ed esercizio della giurisdizione. Le "promesse" non mantenute in sede di rifusione del "sistema Bruxelles I"*

Il ruolo del diritto internazionale privato europeo come strumento funzionale alla protezione di un diritto fondamentale, come quello alla salute, affermato anche a livello di fonti primarie dell'Unione, stenta dunque, ancor oggi, a delinearsi. È questa infatti la conclusione che si trae ponendo innanzi tutto attenzione al "sistema Bruxelles I", anche nelle sue declinazioni normative più evolute, scaturite dal processo di rifusione culminato con l'approvazione del reg. n. 1215/2012, c.d. Bruxelles I *bis*, in tema di competenza giurisdizionale ed efficacia delle decisioni in materia civile e commerciale[16], così come nelle manifestazioni della prassi applicativa maturata in tale ambito.

Tale inadeguatezza del sistema si evidenzia innanzi tutto, e in modo particolarmente evidente, in caso di controversie riguardanti attività svolte da imprese multinazionali in Paesi terzi, specie in via di sviluppo[17], in presenza di società madri costituite sul territorio di Stati membri. In tali circostanze, la possibilità di attrarre le controversie nell'area europea, consentendo ai ricorrenti di radicare la causa dinanzi ai giudici del luogo in cui ha sede la società capogruppo, può talvolta costituire l'estrema risorsa per le vittime che, in mancanza di questa opportunità, vedrebbero svanire ogni concreta prospettiva di ottenere risarcimento.

Ciò è quanto si è verificato, ad esempio, nel caso che ha visto coinvolta la *Trafigura Beheer*, multinazionale olandese specializzata nel commercio di materie prime con sede nel Regno Unito, chiamata a rispondere dei danni conseguenti allo sversamento in Costa d'Avorio, avvenuto nel 2006, di un ingente quantitativo di rifiuti tossici, dal quale so-

[16] Reg. (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (rifusione), in *GUUE* L 351 del 20 dicembre 2012, p. 1 ss. A proposito del reg. n. 1215/2012, S.M. CARBONE, C.E. TUO, *Il nuovo spazio giudiziario europeo in materia civile e commerciale. Il regolamento UE n. 1215/2012*, in G. AJANI, G.A. BENACCHIO (a cura di), *Trattato di diritto privato dell'Unione europea*, vol. 11, Torino, 2016; A. MALATESTA (a cura di), *La riforma del regolamento Bruxelles I. Il regolamento (UE) n. 1215/2012 sulla giurisdizione e l'efficacia delle decisioni in materia civile e commerciale*, Milano, 2016; F. SALERNO, *Giurisdizione ed efficacia delle decisioni straniere nel Regolamento (UE) n. 1215/2012 (rifusione)*, Padova, 2015.

[17] Sull'esigenza ineludibile di istituire, anche e soprattutto in chiave di prevenzione, sistemi efficaci di responsabilità delle imprese, attraverso tecniche, e a livelli, diversificati e concorrenti, v. A. BONFANTI, *Imprese multinazionali, diritti umani e ambiente. Profili di diritto internazionale pubblico e privato*, Milano, 2012, p. 21 ss.

no tra l'altro originati seri danni alla salute della popolazione residente nell'area interessata. Un numero consistente di vittime ha dato vita a una *class action* di vastissime proporzioni per sottoporre le richieste di risarcimento alle corti britanniche, adite in virtù del criterio di collegamento fondato sulla sede della società convenuta[18]. Nella fattispecie, pur disponendo la *Trafigura* di un'affiliata in Costa d'Avorio, risultava infatti che le decisioni circa lo smaltimento dei rifiuti, così come ogni altra precedente riguardante l'operazione, erano state assunte presso la sede di Londra[19], che si era tra l'altro direttamente coordinata con l'impresa ivoriana incaricata dello smaltimento. La controversia si è poi in realtà conclusa, per molti degli iniziali ricorrenti, in via stragiudiziale. È peraltro certo che, in tale sede, ha avuto peso decisivo il pericolo concreto che i giudizi avviati dinanzi ai giudici inglesi si concludessero con condanne particolarmente afflittive per l'impresa multinazionale. La localizzazione in Costa d'Avorio delle controversie, pur in astratto praticabile in ragione del criterio, diffusamente accolto negli ordinamenti nazionali, del luogo dell'evento dannoso[20], avrebbe invece drasticamente ridotto le *chances* delle vittime di vedersi riconoscere un risarcimento adeguato, tanto più dopo l'accordo transattivo – soluzione cui molto di frequente ricorrono le parti in caso di incidenti catastrofici – concluso tra lo Stato ivoriano e la *Trafigura*[21].

La descritta attrazione in ambito europeo di controversie, coinvolgenti società multinazionali ivi costituite e relative al risarcimento di

[18] È infatti noto che il criterio di collegamento giurisdizionale generale desumibile (oggi) dall'art. 4 del reg. n. 1215/2012 consente in via alternativa di radicare la controversia, a norma del successivo art. 63, dinanzi ai giudici del luogo ove la società ha la sede statutaria, o l'amministrazione centrale ovvero, ancora, il centro d'attività principale.

[19] La sede di Londra della *Trafigura*, infatti, non solo aveva *(i)* noleggiato la *Probo Koala*, nave cargo battente bandiera panamense, sulla quale erano state effettuate le lavorazioni del greggio, poi venduto, ma aveva anche *(ii)* diretto tutta la fase successiva, nella quale la *Probo Koala* aveva cercato prima – senza successo – di scaricare le scorie nel porto di Amsterdam, e poi – sempre su indicazione della *Trafigura* – nei porti di Lagos e, infine, di Abidjan: F. ROMANIN JACUR, *Violazioni di diritti umani dovute alla smaltimento di rifiuti tossici in Costa d'Avorio: il caso della nave* Probo Koala, in *DUDI*, 2010, pp. 169-173.

[20] Tale criterio, positivamente previsto – per quanto attiene all'area dell'Unione europea – dall'art. 7, n. 2, del reg. n. 1215/2012, costituisce infatti una soluzione tradizionale, generalmente accolta negli ordinamenti nazionali in riferimento alle ipotesi di responsabilità civile da illecito a carattere transnazionale.

[21] L'accordo tra la Costa d'Avorio e la *Trafigura* è intervenuto nel febbraio 2007; come tipicamente avviene in queste circostanze, in esso è prevista la corresponsione di un indennizzo (pari a 198 milioni di dollari), evitandosi rigorosamente ogni formale assunzione di responsabilità da parte della società sulla quale grava il relativo onere.

danni alla salute sofferti in ordinamenti terzi, si è talvolta realizzata pur in presenza di una formale differenziazione tra tali società e gli enti, stabiliti nell'area *extra*-Unione europea, coinvolti nell'illecito. Il riferimento è, ad esempio, al caso *Rio Tinto*, nel quale il ricorrente, a seguito della contaminazione da amianto cui era stato esposto in una miniera namibiana, ha proposto domanda di risarcimento per danni alla salute nel Regno Unito, ove la *Rio Tinto* aveva sede, in quanto il datore di lavoro locale, pur dotato di distinta personalità sul piano giuridico, svolgeva la propria attività sotto la direzione e il controllo della multinazionale[22]. In qualche caso tali circostanze hanno peraltro suggerito di convenire congiuntamente in giudizio, dinanzi ai giudici europei, tanto la società madre quanto la controllata[23].

Dall'esame della prassi internazionale si evince, tuttavia, quanto sia di regola problematica e incerta la riferibilità alla società costituita all'interno dell'Unione, di condotte – all'origine di danni gravi e diffusi alla salute – tenute in aree geograficamente distanti, per il tramite di enti a diverso titolo collegati con la prima. In tali circostanze, il "centro di gravità" della controversia può identificarsi nel luogo in cui, al contempo, *(i)* è localizzata la società e *(ii)* è stata assunta la decisione poi attuata, eventualmente mediante comportamenti meramente esecutivi, in altri ambiti territoriali. In tali circostanze l'esigenza di valorizzare, anche a fini giurisdizionali, tale "centro di gravità" e, dunque, il collegamento con la sede decisionale può trovare difficile realizzazione. Si tratta talvolta, adottando l'approccio probabilmente più complesso, di svelare il carattere fittizio, o quanto meno soltanto formale, della distinzione tra società madre e società affiliate. Tale obiettivo si consegue dimostrando che l'articolazione strutturale costituisce un mero "schermo" giuridico,

[22] R. MEERAN, *Liability of Multinational Corporations: A Critical Stage in the UK*, in M.T. KAMMINGA, S. ZIA-ZARIFI (eds.), *Liability of Multinational Corporations under International Law*, The Hague, 2000, p. 258 ss. La causa si è peraltro estinta nel 1998 per prescrizione: House of Lords, *Connelly* v. *RTZ Corporation* (1998) AC 854. I giudici inglesi avevano rifiutato di declinare la giurisdizione in favore dei giudici namibiani dichiarandosi *forum non conveniens*, in quanto hanno ritenuto che solo così potesse essere garantito un efficace accesso alla giustizia, diversamente non assicurato: Court of Appeal, *Connelly* v. *RTZ Corporation* (1996) QB 361.

[23] Così, ad esempio, nel caso *Oguru* c. *Royal Dutch Shell*, relativo all'inquinamento da idrocarburi verificatosi in Nigeria nel 2005, il cui contenzioso è stato portato all'attenzione dei giudici olandesi. La vicenda processuale, ad oggi ancora in corso, è particolarmente complessa: in particolare, si è pronunciata in senso favorevole in ordine al *locus standi* congiunto della società madre (la *Royal Dutch Shell, RDS*) e della controllata nigeriana (la *Shell Petroleum Developmet Company, SPDC*) la Corte distrettuale dell'Aja, con sentenza in data 30 dicembre 2009, ECLI:NL:RBSGR:2009:BK8616 (Dooh-Akpan-Oguru-Efanga-Milieudefensie/Shell).

dietro al quale si cela un soggetto in realtà unitario, quanto meno ai fini dell'imputazione della responsabilità per specifici atti. Quando tale prova – certamente complessa – viene raggiunta, il titolo di giurisdizione sul quale possono essere fondate le richieste di risarcimento è pertanto quello generale, utilizzato anche nel caso *Trafigura*, previsto dall'art. 4 del reg. n. 1215/2012[24].

L'intento di localizzare la controversia dinanzi ai giudici della sede decisionale, secondo una diversa prospettazione, può altresì essere conseguito sfruttando la coincidenza di tale luogo con il *locus commissi delicti*. Ricorrendo le circostanze ipotizzate, infatti, appare configurabile un illecito complesso con conseguente facoltà per l'attore, quanto meno nei sistemi che utilizzano tale criterio e lo interpretano secondo la teoria c.d. dell'ubiquità, di adire tanto i giudici del luogo dove sono stati sofferti i danni alla salute, quanto quelli del luogo nel quale è stato posto l'antecedente causale, attraverso la determinazione all'origine dell'attività materialmente produttiva dei pregiudizi lamentati. In presenza del domicilio del convenuto localizzato in uno Stato terzo, il ricorso a tale criterio non può tuttavia – neppure oggi, dopo la rifusione – essere fondato sulle regole uniformi previste dal reg. n. 1215/2012, in quanto non si è realizzata l'auspicata espansione dell'ambito di applicazione soggettivo dei criteri speciali di competenza giurisdizionale ivi previsti. E ciò anche se non si è esitato ad affermare la vocazione "globale" dei criteri previsti dal "sistema Bruxelles I" e, dunque, la loro idoneità a trovare impiego anche nelle ipotesi in cui il convenuto sia domiciliato in un Paese terzo[25].

Allo stato, pertanto, la localizzazione delle descritte controversie dinanzi ai giudici di uno Stato membro in virtù del criterio del *locus commissi delicti* può avvenire, allorché il convenuto è domiciliato nell'area *extra*-Unione europea, soltanto quando tale criterio *(i)* risulti contemplato dalle regole di diritto processuale civile internazionale poste dagli ordinamenti nazionali, cui l'art. 6 del reg. n. 1215/2012 fa espresso rinvio,

[24] Il Parlamento europeo, d'altra parte, ha esplicitamente sottolineato l'importanza del ricorso a tale criterio generale di competenza giurisdizionale nei casi in esame di gravi danni recati sul territorio di Stati terzi da parte di multinazionali domiciliate nell'ambito dell'Unione europea: risoluzione sul Libro verde della Commissione, *Promuovere un quadro europeo per la responsabilità sociale delle imprese*, COM(2001) 366 def. del 18 luglio 2001.

[25] Il riferimento immediato è al parere della Corte giust., n. 1/03 del 7 febbraio 2006 relativo alla competenza della Comunità a concludere la nuova Convenzione di Lugano (in *RDIPP*, 2006, p. 514 ss.); in tale parere – in particolare, ai punti 144, 148 e 151 – si sottolinea tra l'altro il carattere "globale e coerente" del sistema delineato sulla base delle regole uniformi in materia di competenza giurisdizionale.

e altresì *(ii)* venga interpretato in modo tale da permettere, in caso di illeciti complessi, di radicare la causa dinanzi ai giudici del luogo nel quale si è perfezionato il fatto generatore. Si tratta, dunque, di una soluzione non apprestata dal sistema uniforme, ma conseguita – in via peraltro soltanto eventuale – in virtù di regole di diritto interno[26].

Nel caso dell'ordinamento italiano, il ricorso al criterio del *locus commissi delicti* si fonda sul rinvio, disposto dall'art. 3, comma 2, della legge n. 218/1995, alla disciplina uniforme sui fori speciali prevista dalla Convenzione di Bruxelles del 1968. Il rinvio così formulato ha esteso in via "unilaterale" l'applicazione di tale disciplina con riferimento a ipotesi in cui essa non troverebbe applicazione *ex proprio vigore,* per carenza del presupposto soggettivo che ne condiziona l'operatività. Si tratta di una soluzione non priva di profili problematici, tanto più se si considera che la legge italiana richiama, a rigore, la sola Convenzione, con l'effetto di renderla inidonea – almeno secondo una certa lettura, avallata peraltro dalla nostra Cassazione – ad accordare rilievo *(i)* agli strumenti nei quali tale Convenzione è stata successivamente trasfusa[27], nonché *(ii)* alla giurisprudenza della Corte di giustizia maturata in relazione alla loro interpretazione e applicazione. È vero che tali strumenti – sia il reg. n. 44/2001 sia il reg. n. 1215/2012, attualmente in vigore – non recano, in tema di fori speciali, novità tali da mutare sostanzialmente – quanto meno sul piano strettamente normativo – la portata del rinvio in esame. È però altrettanto vero che, accreditando la lettura cui si è fatto cenno, si rischia di depotenziare in modo significativo quell'obiettivo di uniformità di trattamento rispetto alle situazioni regolate dal diritto comunitario (e, oggi, dell'Unione), che aveva ispirato la formulazione dell'art. 3, comma 2, della legge n. 218. In particolare, qualificando come recettizio e fisso il rinvio disposto da tale articolo, si rischia di escludere il rilievo, in riferimento alle fattispecie transnazionali non direttamente soggette al diritto UE, dell'imprescindibile apporto della Corte di giustizia, che di tale diritto – anche nel settore in esame – costantemente chiarisce la por-

[26] La "ragionevole prevedibilità", per il convenuto, del giudice dinanzi al quale potrà essere chiamato costituisce invece un obiettivo essenziale della disciplina in esame, come la Corte di giustizia, proprio in riferimento ai fori speciali, non ha mancato in più occasioni di sottolineare con fermezza, chiarendo che le disposizioni previste a tale riguardo vanno interpretate "in modo da consentire ad un convenuto normalmente accorto di prevedere ragionevolmente dinanzi a quale giudice, diverso da quello dello Stato del proprio domicilio, potrà essere citato" (Corte giust., 1° marzo 2005, causa C-281/02, *Andrew Owusu* c. *N. B. Jackson, che opera con il nome commerciale "Villa Holidays Bal-Inn Villas" e altri*, punto 37).

[27] F. POCAR, *Sulla riforma dell'art. 3 comma 2 della legge n. 218/95*, in *RDIPP*, 2011, p. 628 ss.

tata applicativa, garantendo omogeneità di soluzioni all'interno dell'area in cui dispiega la sua operatività.

3. *Controversie transnazionali in materia di danni alla salute e giudice fornito di competenza giurisdizionale: la* ratio *delle scelte desumibili dal "sistema Bruxelles I"*

Trattando ora più specificamente delle soluzioni accolte nel "sistema Bruxelles I" con riguardo ai fori speciali rilevanti in caso di controversie transnazionali in materia di danni alla salute, occorre segnalare che la Corte di giustizia non si discosta, in relazione a tale ambito specifico, dalle scelte interpretative consolidate in riferimento agli altri fori disciplinati dall'art. 7 del reg. n. 1215/2012. L'obiettivo a essi comune, infatti, è essenzialmente quello di consentire all'attore di radicare la controversia dinanzi a un giudice che, pur diverso rispetto a quello "naturale" previsto dall'art. 4 del reg. n. 1215, presenta con la fattispecie un collegamento così significativo da giustificare una deroga rispetto al criterio generale, risultando al contempo, e proprio per tale motivo, "ragionevolmente prevedibile" per il convenuto[28].

È certamente vero che, proprio con riguardo all'illecito, la Corte di giustizia ha affermato la sicura riconducibilità delle azioni preventive entro la competenza del foro speciale previsto dal "sistema Bruxelles I" e che tale soluzione – accolta ormai anche dal diritto positivo, nelle formulazioni più recenti dei regolamenti adottati in materia – risulta indubbiamente funzionale all'obiettivo di rafforzare l'effettività della tutela della salute[29]. È però altrettanto vero che, anche in tale ambito specifico, la

[28] Sul punto si rinvia a quanto già osservato nel paragrafo precedente, anche attraverso il richiamo del passaggio della sentenza della Corte di giustizia sul caso *Owusu* cit. *supra*, in nota 26, con una soluzione – peraltro – affermata già in precedenza (Corte giust., 17 settembre 2002, causa C-334/00, *Officine Meccaniche Tacconi* c. *Heinrich Wagner Sinto Maschinenfabrik GmbH (HWS)*, punto 20) e ribadita ancora di recente (Corte giust., 18 luglio 2013, causa C-147/12, *ÖFAB*, *Östergötlands Fastigheter AB* c. *Frank Koot e Evergreen Investments BV*, punto 30).

[29] La soluzione normativa accolta dai reg. n. 44/2001 (reg. (CE) n. 44/2001 del Consiglio, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, in *GUCE* L 12 del 16 gennaio 2001, p. 1 ss.) e n. 1215/2012, a integrazione della formula neutra sul punto desumibile dalla Convenzione di Bruxelles, consente di affermare la competenza tanto del giudice del luogo in cui vi è il rischio che si realizzi il comportamento illecito, che di quello del luogo in cui si può concretizzare l'eventuale effetto lesivo. Si evidenzia dunque, al riguardo specifico, una convergenza tra il disposto dell'art. 7, n. 2, del reg. n. 1215 e quello dell'art. 2 del regolamento Roma II, di cui *infra*,

Corte non ha mai ipotizzato di discostarsi dalla logica, già delineata *ab origine* e poi costantemente riaffermata nella sua giurisprudenza, secondo cui ai fori speciali oggi contemplati dall'art. 7, n. 2, del reg. n. 1215/2012 è estraneo ogni intento di protezione rafforzata del soggetto danneggiato[30]. 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.

La teoria dell'ubiquità, storicamente affermata con riguardo al criterio di competenza giurisdizionale fondato sul luogo dell'evento dannoso[31], non offre spunti per accreditare soluzioni volte ad attribuire autonomo rilievo, ad esempio, a un criterio incentrato sulla prossimità dell'illecito con il luogo in cui si trova il "centro di interessi" della persona lesa. È vero che, nel caso *eDate*[32], tale "centro di interessi"

che ricomprende nell'ambito di applicazione di tale secondo strumento anche le "obbligazioni che possono sorgere".

[30] L'obiettivo di tutela rafforzata della parte presuntivamente debole si rintraccia invece in altre disposizioni del "sistema Bruxelles I" e cioè con riguardo ai contratti dei consumatori, di lavoro subordinato e di assicurazione, di cui agli artt. da 10 a 23 del reg. n. 1215/2012.

[31] L'ovvio riferimento è alla sentenza Corte giust., 30 novembre 1976, causa 21/76, *Handelskwekerij G. J. Bier BV* c. *Mines de Potasse d'Alsace SA*, punti 12-14 e 17-19: "[i]n materia di delitti o quasi-delitti (...) l'art. 5, n. 3, consente all'attore di agire dinnanzi al giudice 'del luogo in cui l'evento dannoso è avvenuto'. Il significato di quest'espressione, nel contesto della Convenzione, è dubbio qualora il luogo ove si è verificato l'evento che è all'origine di un danno si trovi in uno Stato diverso da quello del luogo ove è insorto il danno, come, fra l'altro, nell'ipotesi d'inquinamento atmosferico o dell'ambiente idrico oltre i confini dello Stato. La formula 'luogo in cui l'evento dannoso è avvenuto', usata in tutte le versioni linguistiche della Convenzione, non risolve la questione del se, nella situazione descritta sopra, si debba scegliere come criterio di collegamento, per determinare la competenza giurisdizionale, il luogo del fatto generatore del danno o il luogo in cui il danno è insorto, oppure si debba lasciare la facoltà all'attore di scegliere l'uno o l'altro di questi due criteri di collegamento. Tenuto conto dello stretto rapporto esistente fra i vari elementi costitutivi della responsabilità, non sembra opportuno optare per uno degli indicati criteri di collegamento ad esclusione dell'altro; ciascuno di essi può, infatti, a seconda delle circostanze, rivelarsi particolarmente utile dal punto di vista della prova e dello svolgimento del processo. Una scelta esclusiva appare tanto meno auspicabile in quanto, con la sua ampia formulazione, l'art. 5, n. 3 della Convenzione comprende i più svariati casi di responsabilità. Il senso dell'espressione 'luogo in cui l'evento dannoso è avvenuto', nell'art. 5, n. 3, deve quindi essere determinato in modo da attribuire all'attore una facoltà di scelta, quanto al proporre la domanda nel luogo ove si è manifestato il danno, ovvero nel luogo dell'evento generatore di tale danno".

[32] Corte giust., 25 ottobre 2011, cause riunite C-509/09 e C-161/10, *eDate Advertising GmbH* c. *X* e *Olivier Martinez e Robert Martinez* c. *MGN Limited*.

dell'attore-danneggiato è stato valorizzato in relazione a illeciti cibernetici lesivi di diritti della personalità, ma ciò è avvenuto *(i)* sul presupposto che tale luogo coincidesse con quello di manifestazione dei pregiudizi lamentati e dunque essenzialmente *(ii)* per trarne specifiche conseguenze con riguardo all'ambito della competenza del giudice adito.

In linea con il proprio orientamento consolidato, la Corte di giustizia ha quindi escluso il perseguimento di finalità protettive anche nel settore specifico della responsabilità del produttore, ambito indubbiamente "sintomatico" per apprezzare il livello di tutela apprestato dal "sistema Bruxelles I" in caso di controversie nelle quali si pone il problema dei danni alla salute. Pronunciandosi ancora da ultimo sull'individuazione del *locus actus* in una fattispecie di danno da prodotto, la Corte ha infatti ribadito – ai fini dell'accertamento della competenza giurisdizionale – che tale luogo, ravvisabile nello Stato di fabbricazione del prodotto, non si presta a essere identificato, indebitamente valorizzando una *ratio* protettiva della vittima dell'illecito, nel diverso luogo in cui il prodotto è stato trasferito all'attore-consumatore[33]. Soltanto una soluzione "neutra" sotto quest'ultimo profilo consente, infatti, di valorizzare correttamente la prossimità tra il giudice competente e il fatto generatore del danno e, conseguentemente, la prevedibilità del foro per le parti coinvolte nella controversia[34]. Tutto ciò, sottolinea ancora la Corte nel caso *Kainz*, anche se la soluzione in tal modo privilegiata può implicare qualche profilo di incoerenza rispetto a quella adottata – sempre nell'ambito dell'Unione europea – sul piano dei conflitti di legge[35]: la continuità interpretativa tra i due regolamenti (il regolamento Bruxelles I-*bis*, da un lato, e il reg. n. 864/2007, c.d. Roma II[36], dall'altro)[37] si giustifica infatti nella misura in

[33] Corte di giust., 25 ottobre 2012, causa C-133/11, *Folien Fischer AG e Fofitec AG* c. *Ritrama SpA*, punti 45-47.

[34] Corte di giust., 16 gennaio 2014, causa C-45/13, *Andreas Kainz* c. *Pantherwerke AG,* spec. punto 31.

[35] Corte di giust., 16 gennaio 2014, causa C-45/13, *Kainz* cit., punti 26-28.

[36] Reg. (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II), in *GUUE* L 199 del 31 luglio 2007, p. 40 ss.; v. *infra*, al paragrafo successivo.

[37] Un riferimento esplicito a tale esigenza di interpretazione intertestuale si rintraccia, ad esempio, nel considerando n. 7 del regolamento Roma II: "Il campo d'applicazione materiale e le disposizioni del presente regolamento dovrebbero essere coerenti con il regolamento (CE) n. 44/2001 del Consiglio, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale ('Bruxelles I'), e con gli strumenti relativi alla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali". Risulta peraltro formulato in termini del tutto coincidenti anche l'omologo considerando n. 7 previsto dal reg. (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), in *GUUE* L 177 del 4 luglio 2008, p. 6 ss.

cui tale approccio non generi esiti incompatibili con le specifiche finalità, talvolta non coincidenti, a essi rispettivamente proprie. Come si avrà modo di sottolineare subito, tuttavia, neppure le norme sui conflitti di legge paiono in realtà apprestare una tutela specificamente orientata, in caso di danni alla salute, alla tutela rafforzata del soggetto danneggiato.

4. *Danni alla salute e legge applicabile: quale "modello" per una regola di conflitto uniforme a garanzia di una tutela effettiva dei soggetti lesi?*

È stata richiamata, in chiusura del precedente paragrafo, la sentenza della Corte di giustizia sul caso *Kainz*, nella quale viene fatto cenno al disallineamento tra i regolamenti Bruxelles I-*bis* e Roma II in merito alle soluzioni rispettivamente accolte con riguardo alle ipotesi di responsabilità per danno da prodotti. Nella prospettiva del primo regolamento la Corte non accredita – in applicazione della norma uniforme sul foro speciale relativo all'intero settore degli "illeciti civili" – esiti interpretativi modulati in considerazione della specificità della fattispecie in considerazione. La motivazione è chiara: una considerazione di maggior favore della posizione dell'attore-danneggiato, non prevista normativamente, finirebbe per alterare quell'equidistanza nei confronti delle parti coinvolte nella controversia che invece il regolamento, a garanzia della prevedibilità del foro, intende preservare nel settore degli illeciti civili.

A differenza di quanto avviene in materia di legge applicabile, il reg. n. 1215/2012 non reca così, in relazione ai danni da prodotto, una disciplina particolare rispetto a quella, desumibile dall'art. 7, n. 2, applicabile in generale in caso di responsabilità extracontrattuale. Al contrario, il regolamento Roma II – in mancanza di una scelta di legge a norma dell'art. 14 – formula, con riguardo a tali rapporti e in parziale deroga alla regola generale accolta dall'art. 4, una norma di conflitto "specializzata".

Prima di soffermarsi sulle caratteristiche di tale norma, prevista dall'art. 5 del reg. n. 864/2007, occorre ricordare almeno per inciso che sono riconducibili a tale regolamento situazioni diverse nelle quali si pone il problema di accertare la responsabilità per danni (arrecati, o soltanto temuti) alla salute e, in caso di esito affermativo, di disporne il relativo risarcimento. Con riguardo a tali situazioni è ipotizzabile, talvolta, l'operatività di norme di conflitto "specializzate": è questo non solo il caso, appena ricordato, dei pregiudizi alla salute *(i)* causati da prodotti, ma anche quello in cui tali pregiudizi *(ii)* sono dovuti ad alterazioni

dell'ambiente, fattispecie di cui si occupa il successivo art. 7. In circostanze differenti è invece la norma di conflitto generale contemplata dall'art. 4 a offrire la soluzione cui pure rifarsi in relazione ai danni alla salute, come avviene, ad esempio, quando tali conseguenze lesive *(iii)* conseguono a incidenti occorsi durante il trasporto di persone, ovvero *(iv)* sono occasionate dall'esecuzione di prestazioni lavorative, o comunque si verificano nel corso del loro svolgimento[38].

Il tema della salute, tuttavia, emerge come specifica *policy* della disciplina conflittuale prevista dal regolamento Roma II soltanto in riferimento alla responsabilità da prodotto. Al considerando n. 20 di tale regolamento si legge, infatti, che la regola trasfusa nell'art. 5 è volta, *tra l'altro*, a "tutelare la salute dei consumatori". La scelta di utilizzare il plurale nell'individuazione della categoria di soggetti destinatari della protezione suggerisce di individuare, alla base dell'art. 5, un intento duplice: quello *(i)* di preservare un diritto dei consumatori, considerati nella loro dimensione collettiva, oltre che *(ii)* di assicurare la riparazione, in una prospettiva individuale, del pregiudizio subito dal singolo danneggiato. Si tratta di una logica che permea, peraltro, anche i numerosi strumenti adottati in materia in ambito UE[39], i quali – in armonia con l'art. 169 TFUE ed allo scopo, per l'appunto, di «promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione» – armonizzano gli *standard* di sicurezza delineando, per le ipotesi di violazione, un regime di *strict liability*.

Il citato considerando n. 20, tuttavia, include la salute dei consumatori in un elenco comprensivo di altri "valori", alla cui tutela pure è preordinato l'art. 5, rendendo così evidente l'esigenza di operarne un

[38] In relazione agli incidenti occorsi durante il trasporto di persone, ovvero agli infortuni occasionati dallo svolgimento di prestazioni lavorative, assume particolare rilievo la clausola accessoria di cui al par. 3 della norma di conflitto generale codificata dall'art. 4. In armonia con tale previsione, il giudice – nelle circostanze in considerazione – può definire la controversia sulla base della legge regolatrice della preesistente relazione tra le parti (*i.e.*, in tali circostanze, la legge individuata in base al regolamento Roma I). Sul punto, sia consentito rinviare a P. IVALDI, *Illeciti marittimi e diritto internazionale privato: per una norma* ad hoc *nella legge n. 218/1995*, in *RDIPP*, 2015, p. 879 ss.

[39] Il riferimento è alla dir. 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (in *GUCE* L 210 del 7 agosto 1985, p. 29 ss.) e alla dir. 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (in *GUCE* L 11 del 15 gennaio 2002, p. 4 ss.) che modifica la precedente dir. 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (in *GUCE* L228 dell'11 agosto 1992, p. 24 ss.).

equo contemperamento. Si chiarisce infatti che tale norma di conflitto, accanto alla predetta finalità, persegue gli ulteriori obiettivi di *(i)* ripartire equamente i rischi inerenti a una società moderna altamente tecnologica, *(ii)* incentivare l'innovazione, *(iii)* garantire una concorrenza non falsata e *(vi)* agevolare gli scambi commerciali.

La previsione appena riportata suscita qualche riflessione sia in merito all'individuazione del punto di equilibrio che è possibile tracciare tra i molteplici (e, in qualche caso, contrapposti) interessi contemplati, sia a proposito dell'effettiva idoneità della norma di conflitto in esame a interpretare le svariate esigenze cui, quanto meno negli intenti, essa risulta preordinata.

Una considerazione preliminare attiene alla sostanziale coincidenza, peraltro prevedibile e certamente auspicabile, tra gli obiettivi individuati nel considerando n. 20 del regolamento Roma II e quelli alla base della disciplina materiale adottata, nell'ambito dell'Unione europea, nel medesimo settore della responsabilità per danno da prodotto. Si tratta di una convergenza del tutto giustificata, in quanto le regole di conflitto tendono per lo più a riflettere, pur in armonia con la logica e le tecniche loro proprie, le scelte di ordine normativo alla base del diritto materiale in vigore nello stesso contesto normativo e con riguardo allo specifico ambito cui pure tali regole si riferiscono[40]. Vi è un'unica eccezione con riferimento all'intento di "incentivare l'innovazione", che trova esplicita affermazione soltanto a proposito del diritto internazionale privato: pur formalmente enunciato nel considerando n. 20 più volte richiamato, tale intento non sembra tuttavia aver effettivamente condizionato la formulazione dell'art. 5 del regolamento, che infatti pare sostanzialmente inadeguato a promuoverne il perseguimento[41].

[40] La descritta convergenza di obiettivi emerge chiaramente leggendo, ad esempio, il preambolo della dir. 85/374, già richiamata, ove si sottolinea espressamente che "il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei suoi prodotti è necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono *falsare il gioco della concorrenza* e *pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato* comune determinando *disparità nel grado di protezione del consumatore* contro i danni causati alla sua salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso" e "che solo la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di *una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna*" (enfasi aggiunte).

[41] L'applicazione di un medesimo *standard* normativo nei confronti di tutti i produttori che commercializzano i loro prodotti in uno stesso mercato appare funzionale a "garantire una concorrenza non falsata" e ad "agevolare gli scambi commerciali", ma non è invece immediatamente intuitiva la sua correlazione con lo stimolo all'innovazione.

Parimenti preliminare è la considerazione che i cinque obiettivi alla base dell'art. 5 del regolamento Roma II appaiono identici a quelli esplicitati nell'originaria proposta di tale regolamento che pure recava, in riferimento alla responsabilità da prodotto, una norma di conflitto sensibilmente diversa da quella oggi in vigore. L'art. 4 della proposta del 2003 formulava infatti in materia (in via peraltro successiva rispetto *(i)* alla scelta della legge applicabile e *(ii)* all'applicazione della comune legge di residenza abituale) una norma "semplice e prevedibile"[42], incentrata sul luogo di residenza abituale del danneggiato, il cui rilievo risultava condizionato alla prevedibilità, dal punto di vista del presunto responsabile, della legge in tal modo individuata. Tale circostanza – come anche oggi avviene – veniva accertata sulla base della "messa in commercio" del prodotto difettoso in tale ambito con il consenso del produttore, in mancanza della quale il rinvio era la legge del luogo di residenza abituale di quest'ultimo. Era salva, in ogni caso, l'operatività – pur eccezionale – della clausola di salvaguardia[43].

Si può forse discutere se la norma codificata dall'art. 5 del regolamento Roma II garantisca davvero esiti "prevedibili", ma è certo che la sua struttura – a differenza di quella prevista nel corrisponde articolo della proposta – non sia "semplice". Al contrario, tale norma ricorre (sempre in mancanza di scelta e ove non sussistono i presupposti di cui al precedente art. 4, par. 2 del medesimo regolamento) all'impiego di una serie di criteri di collegamento a cascata, la cui operatività risulta condizionata al verificarsi della già vista condizione ulteriore: quella della commercializzazione, nell'ambito degli ordinamenti progressivamente

[42] "Il carattere semplice e prevedibile di questa norma si confà assai bene ad una materia nella quale il numero di transazioni stragiudiziali è particolarmente elevato, segnatamente in ragione dell'intervento degli assicuratori. L'articolo 4 introduce peraltro un equilibrio far [*sic*] gli interessi in gioco. Grazie alla condizione per cui il prodotto deve essere stato commercializzato nel paese di residenza abituale della parte lesa, affinché la legge di tale paese d'applicazione, la soluzione è prevedibile per il produttore che gestisce l'organizzazione della sua rete di commercializzazione. Essa risponde egualmente ai legittimi interessi della parte lesa, dato che, nella maggior parte dei casi, essa avrà acquistato un prodotto legalmente commercializzato nel proprio paese di residenza": così, testualmente, nella Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali ("Roma II"), COM(2003) 427 def, presentata dalla Commissione il 22 luglio 2003 (*sub* art. 4).

[43] Sotto la rubrica *Responsabilità per danno da prodotti difettosi*, l'art. 4 della proposta del 2003 risultava infatti formulato nei termini seguenti: "Fatto salvo l'articolo 3, paragrafi 2 e 3, la legge applicabile all'obbligazione extracontrattuale in caso di danno o di rischio di danno causato da prodotto difettoso è quella del paese in cui la parte lesa risieda abitualmente, a meno che il presunto responsabile non provi che il prodotto è stato commercializzato in quel paese senza il suo consenso, nel qual caso la legge applicabile è quella del paese in cui il presunto responsabile risiede abitualmente".

richiamati, del prodotto che ha determinato le conseguenze lesive lamentate (o il rischio del loro verificarsi). Tali disposizioni, come già avveniva nella proposta, 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 – come noto – il regolamento si ispira, quanto meno in certa misura[44].

Già queste prime osservazioni suggeriscono qualche possibile disallineamento tra le *policy* individuate nel considerando n. 20, più volte citato, e le soluzioni trasfuse nell'art. 5 del regolamento Roma II, cui il primo si riferisce: non sembra infatti per nulla scontato che regole di conflitto così diverse (l'articolo appena richiamato, da un lato, e l'art. 4 della proposta del 2003, dall'altro) possano risultare perfettamente coerenti con gli stessi, identici obiettivi.

La verifica in ordine all'effettiva rispondenza della formulazione dell'art. 5 con gli intenti a esso sottesi, in base a quanto previsto nel corrispondente considerando, conferma la supposizione appena affacciata: si riscontra una certa artificiosità nell'elencazione delle *policy* cui la norma di conflitto in materia di responsabilità per danno da prodotto sarebbe preordinata. Nel caso della prima delle *policy* indicate nel considerando n. 20, consistente nell'obiettivo di "ripartire equamente i rischi inerenti a una società moderna altamente tecnologica", l'aspetto più evidente è tuttavia il suo carattere riproduttivo di uno dei principi cardine dell'intero regolamento, che – semplicemente – trova espressione, nello specifico contesto dei danni da prodotto, con termini diversi: si tratta del principio per cui, nell'individuazione delle soluzioni internazionalprivatistiche da adottare, occorre ricercare "un ragionevole equilibrio tra gli interessi del presunto responsabile e quelli della persona lesa"[45]. La prima finalità esplicitata, dunque, appare confermativa di quella logica di tendenziale equidistanza rispetto alle parti coinvolte che, in generale, impronta la disciplina conflittuale in esame[46].

[44] Sul tema specifico, ancora da ultimo, C. MARENGHI, *Profili internazionalprivatistici della responsabilità del produttore e diritto dell'Unione europea*, Lecce, 2013, spec. p. 22 ss., cui si rimanda anche per gli ampi riferimenti dottrinali.

[45] Tale principio cardine, formulato innanzi tutto dal considerando n. 16 del regolamento Roma II, viene ripreso anche dal successivo considerando n. 19, ove si precisa che la ricerca di "un equilibrio ragionevole tra i contrapposti interessi" è anche la *ratio* alla base della previsione di norme di conflitto "specifiche", cui per l'appunto si fa ricorso quando tale "equilibrio ragionevole" non appare conseguibile attraverso l'applicazione della regola generale di conflitto, trasfusa nell'art. 4 del regolamento in esame.

[46] L'equidistanza rispetto alle parti coinvolte nella controversia viene meno essenzialmente solo nel caso dell'art. 7 del regolamento Roma II, che – come subito si

Nel formulare il secondo obiettivo, il considerando n. 20 riserva invece esplicita considerazione a un interesse, quello alla salute, di cui sono titolari i soggetti potenzialmente o effettivamente danneggiati da un prodotto difettoso. Trattandosi, come già ricordato, dell'unica norma di conflitto dell'Unione europea che trae espressa ispirazione dall'esigenza di tutelare la salute, la scelta conflittuale in essa trasfusa appare particolarmente rilevante ai fini della riflessione svolta nell'ambito di questo lavoro.

Si è anticipato che l'adeguatezza della norma di conflitto in esame rispetto al suo intento protettivo va verificata sulla base dell'impatto che il fatto lesivo può spiegare sulla salute dei consumatori tanto a livello collettivo, quanto sul piano individuale. Ponendosi innanzi tutto nella prima prospettiva, l'art. 5 presenta il limite evidente di non preoccuparsi dello *standard* materiale di tutela offerto dal diritto applicabile in virtù del criterio di collegamento volta a volta rilevante. La complessa e articolata regola di conflitto delineata da tale disposizione appare infatti "indifferente" rispetto al trattamento apprestato in favore dei consumatori, intesi come categoria, mirando essenzialmente a garantire – in armonia con la logica localizzatrice che la permea – la prevedibilità della legge richiamata dai diversi criteri previsti e ordinati in via di operatività successiva.

L'art. 5 non permette infatti al danneggiato di esercitare un'opzione tra le diverse leggi nazionali in astratto applicabili, opportunità prevista invece dal successivo art. 7 in materia di responsabilità per danno ambientale[47]. Un esercizio "asimmetrico" di autonomia privata analogo a quello previsto dalla disposizione da ultimo richiamata avrebbe infatti consentito alla norma – tra l'altro con incisività maggiore, perché più ampia sarebbe in questo caso l'alternativa offerta – di utilizzare un approccio *content oriented*, in armonia con l'obiettivo di tutela che essa si è astrattamente prefissata. Il perseguimento di tale obiettivo, invece, non può certo essere affidato a una scelta della legge applicabile fondata sull'art. 14, la cui operatività – oltre a incontrare i significativi limiti esplicitati dalla norma – è evidentemente condizionata a una concorde determinazione delle parti interessate.

L'obiettivo in considerazione non si presta, d'altra parte, a essere conseguito neppure per il tramite della clausola di salvaguardia, che il

avrà cura di precisare – reca una norma di conflitto "specializzata" in tema di responsabilità per danno ambientale.

[47] A proposito di tale norma di conflitto v. P. IVALDI, *Unione europea, tutela ambientale e diritto internazionale privato: l'art. 7 del regolamento Roma II*, in *RDIPP*, 2013 , p. 869 ss.

par. 2 dell'art. 5 esplicita, riproducendo testualmente la formula impiegata dal precedente art. 4, al par. 3, in chiusura della regola di conflitto generale ivi prevista. Non solo la riflessione teorica, ma neppure la prassi applicativa, offrono infatti spunti convincenti per accreditare soluzioni interpretative volte a ricollegare a tale clausola finalità diverse da quelle che le sono proprie, in armonia con il suo stesso tenore letterale.

A disciplina inalterata e in mancanza di eventuali indicazioni in tal senso della Corte di giustizia, non sembra giustificato proporre un impiego della clausola in esame alla stregua di strumento volto a orientare a considerazioni materiali le soluzioni cui il giudice può pervenire mediante la sua applicazione, incidendo così – inevitabilmente – sul delicato equilibrio tra flessibilità e prevedibilità delineato dal regolamento. Sarebbe tra l'altro difficile assegnare la funzione materiale appena descritta alla clausola di eccezione prevista dall'art. 5 e poi negare che la medesima funzione possa essere spiegata, in presenza di una totale coincidenza di formulazione, anche dalla clausola codificata dalla norma di conflitto generale.

Se, *de iure condendo*[48] e a tutela dell'interesse collettivo alla tutela della salute dei consumatori, l'art. 5 venisse modificato introducendo il ricorso all'autonomia privata in armonia con il "principio del trattamento favorevole per la parte lesa" (richiamato dal regolamento in altro ambito)[49], non vi sarebbe d'altra parte più ragione di mantenere la clausola di salvaguardia, sicuramente disarmonica in un contesto in cui alla scelta del danneggiato venisse ricollegata la predetta valenza materiale. Una modifica di tale tenore consentirebbe di ottenere l'effetto protettivo voluto senza ricorrere alla clausola di salvaguardia (che, anzi, in tale prospettiva sarebbe da espungere dall'art. 5) e senza assegnare a quest'ultima funzioni che, nella logica complessiva del regolamento, le sono invece certamente estranee.

Occorre accertare, tuttavia, se una soluzione così congegnata risulti anche funzionale alla tutela, sul piano non più collettivo ma individuale,

[48] In ottemperanza alla clausola di revisione prevista dall'art. 30 del regolamento Roma II è in corso un'ampia riflessione sulle possibili modifiche della disciplina attualmente vigente: su tale processo, v., ad esempio, la risoluzione del Parlamento europeo 10 maggio 2012 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti la modifica del regolamento (CE) n. 864/2007 sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) (2009/2170(INI)), peraltro incentrata su uno soltanto (l'introduzione di una norma di conflitto *ad hoc* in tema di violazione della *privacy* e dei diritti della personalità) dei molteplici aspetti ritenuti meritevoli di riforma.

[49] Il principio del "trattamento favorevole per la parte lesa" è evocato dal considerando n. 25 del regolamento Roma II, in relazione al più volte richiamato art. 7 in tema di danno ambientale.

del singolo consumatore che abbia effettivamente subìto, o possa in futuro ricevere, un danno alla salute causato da un prodotto difettoso. Se, nell'operare tale verifica, si volge l'attenzione al regolamento Roma I, si evince che la regola di conflitto prevista in tale ambito a tutela del consumatore ricorre – in presenza dei presupposti ivi esplicitati – al criterio di collegamento, rigido e astratto, fondato sulla residenza abituale di tale soggetto. L'idea di fondo sembra infatti essere quella di assicurare a quest'ultimo l'applicazione degli *standard* normativi in vigore nell'ambito sociale che gli è più "prossimo", a garanzia di un trattamento che non differisce, in uno stesso ambito geografico, da quello riservato, a prescindere dal carattere di transnazionalità della fattispecie, a qualsiasi altro consumatore[50].

Un'analisi comparata delle regole di conflitto volte alla protezione del consumatore suggerisce dunque di valorizzare il criterio della residenza abituale del soggetto destinatario del trattamento "privilegiato", in armonia con la soluzione accolta in materia di obbligazioni contrattuali. Sarebbe pertanto coerente con la prospettiva ora in esame incentrare su tale criterio anche la formulazione dell'art. 5 del regolamento Roma II, ammettendo una soluzione diversa – in armonia con l'ipotesi più sopra formulata, che valorizza la dimensione collettiva del diritto alla salute – soltanto per scelta dello stesso consumatore e sulla base dei criteri oggi operanti "a cascata" nell'ambito dell'attuale disposizione. Dal raffronto così operato, la norma ipotizzata *de iure condendo* a revisione dell'art. 5 del regolamento Roma II risulterebbe tuttavia addirittura più sbilanciata in favore del consumatore di quanto non sia l'attuale disciplina conflittuale in materia di contratti di consumo. Ma un risultato di questo tipo può essere considerato coerente con il mantra del "ragionevole equilibrio" tra i contrapposti interessi delle parti implicate, su cui il regolamento Roma II si fonda?

La risposta difficilmente potrebbe essere positiva. È tuttavia certo che la soluzione oggi in vigore disattende sostanzialmente la tutela della salute dei consumatori, risultando unicamente funzionale ai due "ultimi" obiettivi esplicitati dal considerando n. 20 del regolamento in esame, incentrati sulle esigenze economiche del mercato interno. L'operatività in via successiva – in ragione del requisito del consenso alla commercializzazione – dei criteri di collegamento previsti dall'art. 5 è infatti soprattutto coerente con l'esigenza di "garantire una concorrenza non falsata" e di "agevolare gli scambi commerciali". In tema di responsabilità da pro-

[50] P. PIRODDI, *La tutela del contraente debole nel regolamento Roma I*, Padova, 2012, p. 125 ss.

dotto il regolamento Roma II si sottrae al bilanciamento dei contrapposti interessi: la sensazione prevalente, accostandosi alla norma di conflitto oggi in vigore, è infatti quella di un "parfum économique marqué"[51].

La matrice prevalentemente macro-economica connotante anche una regola di conflitto, come quella desumibile dall'art. 5 del regolamento Roma II, che pure include tra i propri obiettivi la tutela della salute dei consumatori, nella loro dimensione anche collettiva, legittima dubbi circa l'idoneità delle attuali norme dell'Unione europea di diritto internazionale privato a realizzare la finalità in esame. L'ottica privilegiata – per quanto attiene, in particolare, le norme di conflitto – sembra infatti soprattutto quella dell'efficienza del mercato interno, anche se, per garantire tale risultato, non viene trascurata l'esigenza di contrastare i comportamenti di operatori e imprese che, determinando un abbassamento degli *standard* a salvaguardia di valori collettivi quali la salute, impattano sulle regole strutturali del mercato. In tale prospettiva la protezione della salute dei consumatori – più che evidenziarsi, sul piano conflittuale, come autonoma e diretta finalità delle norme previste al riguardo dai regolamenti – trova affermazione per il tramite di regole armonizzate destinate a confluire, a garanzia soprattutto di tali norme strutturali, nell'ordine pubblico economico di cui l'Unione medesima prescrive l'osservanza.

5. *Danni alla salute e limiti all'applicazione della* lex delicti*, nonché al riconoscimento/*exequatur *delle decisioni che, in presenza di tali pregiudizi, accertano la relativa responsabilità e ne dispongono il risarcimento*.

In caso di danni alla salute a dimensione transnazionale l'applicazione della *lex delicti* individuata tramite le rilevanti norme di conflitto del regolamento Roma II, così come il riconoscimento/*exequatur* – alla stregua del regolamento Bruxelles I-*bis*, ovvero della legge n. 218/1995 – delle decisioni che si pronunciano su tale tipo di pregiudizi incontrano numerosi limiti e condizionamenti, alcuni dei quali dotati di specifica connotazione e particolare incidenza nel settore in considerazione[52]. Tra questi ultimi va ascritto certamente il limite fonda-

[51] M. FALLON, *La relation du règlement Rome II avec d'autres règles de conflit de lois,* in *RDCB*, 2008, p. 553.

[52] L'applicazione della *lex delicti* trova uno specifico condizionamento, peculiare al settore delle obbligazioni *extra*-contrattuali, sulla base dell'art. 17 del regolamento Roma II, che accorda rilievo alle norme di sicurezza e condotta in vigore nell'ordinamento in

to sulla contrarietà dell'applicazione della legge straniera, ovvero del riconoscimento/esecuzione della decisione estera, con l'ordine pubblico dell'ordinamento del giudice, rispettivamente, adito o richiesto.

Sul terreno delle norme di conflitto, il considerando n. 32 del regolamento Roma II opera un riferimento espresso alla questione appena evocata, indicando come ipotesi esemplificativa e per così dire sintomatica di giustificato ricorso al limite dell'ordine pubblico, quella in cui il giudice sia posto di fronte all'eventualità di fare applicazione di una legge straniera che contempli "danni non risarcitori aventi carattere esemplare o punitivo *di natura eccessiva*"[53].

La formulazione del considerando appena richiamato riflette una duplice preoccupazione, che si estrinseca (*i)* nell'implicita esclusione della contrarietà, in via di principio, dei *punitive damages* con il diritto dell'Unione[54] e *(ii)* nella conferma invece – in linea con il carattere con-

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, in quanto – in caso, ad esempio, di responsabilità per danno da prodotti – il rinvio (pur alla stregua di un "dato di fatto") a tali disposizioni può consentire la valorizzazione – in coerenza con i principi dell'Unione europea in materia di libera circolazione – degli *standard* normativi in vigore nell'ordinamento d'origine dei prodotti medesimi. Tramite il limite, strutturale nel regolamento Roma II (così come nell'omologo regolamento Roma I), costituito dalle norme della *lex fori* di necessaria applicazione, il giudice è poi vincolato dai contenuti delle disposizioni dell'Unione europea di armonizzazione caratterizzate da tale particolare intensità normativa. In tema di responsabilità del produttore si pone così, ad esempio, il problema di valutare l'interferenza, rispetto all'operatività dell'art. 5 del regolamento Roma II, delle norme di recepimento della dir. 85/374/CEE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. 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 regolamento 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.

[53] Così testualmente il considerando n. 32 del regolamento Roma II, enfasi aggiunta.

[54] Va notato tuttavia che la recente dir. 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (in *GUUE* L 349 del 5 dicembre 2014, p. 1 ss.), pur riguardando un settore nel quale essi – quanto meno in linea astratta – trovano un terreno d'elezione, non sembra ammettere la possibilità di riconoscere *punitive damages* in favore della parte lesa: così il considerando n. 13 di tale direttiva. Il principio in esame trova esplicita enunciazione nella disciplina adottata nel nostro ordinamento in sede attuativa della direttiva in esame: a norma dell'art. 1, comma 2, del D.lgs 19 gennaio 2017, n. 3 del 2017, infatti, "[i]l

creto del limite in esame – dell'esigenza di ancorare agli effetti spiegati nel singolo caso il giudizio circa il carattere eccessivo dei danni riconosciuti a tale titolo.

La prassi applicativa – in generale assai poco generosa in riferimento al regolamento Roma II – non fornisce sul punto, quanto meno in base ai dati ai quali si è avuto accesso, indicazioni specifiche. Maggiore è invece il contributo giurisprudenziale offerto in occasione del riconoscimento/esecuzione di decisioni che recano condanna al pagamento di danni esemplari o puntivi. Le decisioni rese negli ordinamenti di Stati membri, per lo più in sede di *exequatur* di pronunce nordamericane, si sono tuttavia orientate pressoché unanimemente nel senso del diniego, seppur con *iter* argomentativi anche sensibilmente diversi[55].

Se si ha riguardo ai pur limitati casi italiani, la conclusione sfavorevole all'*exequatur* viene raggiunta sulla base di un ragionamento articolato in due passaggi principali: innanzi tutto, ponendo la questione sul piano essenzialmente dogmatico, viene enfatizzata *(i)* la funzione riparatorio-compensativa del nostro sistema di responsabilità civile, cui sarebbe in principio estraneo il diverso intento, di tipo repressivo, di cui sono tipicamente (anche se non esclusivamente[56]) espressione le condanne ai *punitive damages*; in secondo luogo, volgendo l'attenzione alla decisione straniera, ne viene censurata *(ii)* la carenza motivazionale, per mancata esplicitazione sia della *natura* dei danni liquidati, sia dei *criteri* impiegati per la loro quantificazione[57].

risarcimento comprende il danno emergente, il lucro cessante e gli interessi e *non determina sovracompensazioni*" (enfasi aggiunta).

[55] Per un'ampia ricostruzione della prassi formatasi in materia in Francia, Germania, Regno Unito e Spagna v. C. VANLEENHOVE, *Punitive Damages in Private International Law. Lesson for the European Union*, Cambridge, 2016, p. 87 ss.

[56] È noto che, nell'ordinamento inglese nel quale i *punitive damages* hanno avuto iniziale affermazione, era riconosciuto l'intento compensativo – più che propriamente repressivo – delle condanne formate a tale titolo, in presenza di danni difficilmente quantificabili e risarcibili, come avviene in caso di *torts* che avessero comportato lesione dell'onore o della libertà: F. BENATTI, *Correggere e punire. Dalla Law of Torts all'inadempimento del contratto*, Milano, 2008, p. 15.

[57] Il riferimento è alle sentenze App. Venezia, 15 ottobre 2001, *Parrot* c. *Fimez*, in *RDIPP*, 2002, p. 1021 ss.; Cass., 19 gennaio 2007, n. 1183, *Parrot* c. *Fimez*, *ibidem*, 2007, p. 781 ss.; App. Trento, 16 agosto 2008, in *DR,* 2009, p. 92 ss. e in *CG,* 2009, p. 523 ss.; Cass., 8 febbraio 2012, n. 1781, *Ruffinotti* c. *Oyala-Rosado*, in *FI*, 2012, I, c. 1449, in *CG*, 2012, p. 1069 ss. e in *DR*, 2012, p. 609 ss. In quest'ultimo caso la decisione straniera, sul cui *exequatur* si era pronunciata in senso favorevole la Corte d'Appello di Torino, aveva condannato una società italiana produttrice di un macchinario difettoso al risarcimento di un importo pari a cinque milioni di dollari (elevati a otto per effetto di un tasso di interesse) nei confronti di un lavoratore che si era gravemente infortunato; la

In disparte i dubbi circa la fondatezza, in termini generali e assoluti, di una conclusione volta a negare, nel nostro diritto positivo, l'esistenza di finalità diverse e ulteriori rispetto a quella, pur prevalente, a carattere compensativo[58], è – ancor prima e in radice – lo stesso approccio seguito dalla giurisprudenza italiana a risultare non condivisibile: la questione, infatti, non può essere risolta sul solo terreno del raffronto, tanto più se operato in astratto, tra due ordinamenti (quello di origine della decisione, da un lato, e quello richiesto dell'esecuzione, dall'altro), in quanto si tratta di operare un giudizio sugli effetti della decisione sul piano concreto e in termini di proporzionalità. Tale giudizio, pertanto, va formulato sulla base di una duplice valutazione, fondata sulla *(i)* riconsiderazione delle circostanze del caso concreto, a partire dalle quali il giudice straniero si è formato il suo convincimento e sulla *(ii)* verifica, alla stregua di un *test* di ragionevolezza, dell'incidenza effettiva del riconoscimento/esecuzione della pronuncia estera sull'ordinamento del foro.

L'indagine sul primo profilo impone al giudice richiesto di procedere a una ri-valutazione delle circostanze accertate nella sentenza estera al limitato scopo, peraltro, di verificare se sussistono i presupposti per l'operatività, nella fattispecie, del limite dell'ordine pubblico, nella sua declinazione sostanziale. In tale prospettiva l'attenzione si concentrerà sulla natura e sulla gravità sia dei pregiudizi sofferti dal danneggiato, sia della condotta ascritta al soggetto responsabile e consentirà altresì un primo raffronto, su tale base, tra la componente compensativa e quella punitiva del risarcimento comminato[59]. La verifica in tal modo operata, se rigorosamente circoscritta entro i confini cui si è fatto cenno, è peraltro destinata a svolgersi senza incorrere nel divieto di revisione del merito, in quanto strettamente funzionale a esercitare il controllo sui motivi ostativi di cui all'art. 64 della legge n. 218/95[60].

Cassazione non ha tuttavia condiviso le conclusioni raggiunte dalla Corte d'Appello, censurandole per carenza di motivazione.

[58] Da tempo si è registrata nell'ordinamento italiano la tendenza ad assegnare alla responsabilità civile, accanto alla tradizionale funzione meramente compensativa, anche finalità ulteriori, quanto meno deterrenti se non propriamente punitive, come avviene ad esempio nel caso dei rimedi in materia di diffamazione a mezzo stampa, di diritto d'autore, di intercettazioni telefoniche nonché, in ambito processuale, in tema di lite temeraria, di esecuzione specifica degli obblighi di fare e di non fare e di inadempienza degli obblighi genitoriali: M. LOPEZ DE GONZALO, *I* punitive damages *nel diritto internazionale privato, nel diritto uniforme e nei principi UNIDROIT,* in *Eppur si muove: The Age of Uniform Law. Studi in onore di M.J. Bonell*, Roma, 2016, p. 1503 ss.

[59] M. LOPEZ DE GONZALO, Punitive damages *e ordine pubblico*, in *RDIPP*, 2008, p. 77 ss.

[60] Si tratta di una conclusione coincidente con quelle ampiamente sviluppate, con riguardo specifico al "sistema Bruxelles I", da C.E. TUO, *La rivalutazione della sentenza*

In merito al secondo profilo, il compito del giudice dell'*exequatur* – senza assecondare la tentazione di considerare per definizione sperequata ogni condanna di importo superiore a quello che sarebbe stato presumibilmente liquidato, in circostanze analoghe, da un giudice italiano – è quello di determinare, sulla scorta di tutti gli elementi ri-valutati, l'eventuale carattere eccessivo di tale condanna, avuto riguardo agli effetti in concreto della pronuncia estera e al carattere eccezionale del limite fondato sull'ordine pubblico del foro. Nell'ambito di tale fase di giudizio, sarà così anche possibile – in armonia con la teoria dell'*Inlandsbeziehung* e in vista di attenuare il rigore del limite in parola – considerare il grado di prossimità della situazione con l'ordinamento del giudice richiesto[61].

Le osservazioni svolte giustificano dunque, in conclusione, una posizione critica rispetto all'orientamento seguito dalla giurisprudenza italiana (con esiti per lo più convergenti rispetto a quelli maturati in altri Stati membri) in sede di *exequatur* di pronunce di condanna a *punitive damages*. La riflessione compiuta indica infatti che l'approccio da seguire dev'essere rigorosamente ancorato alle peculiarità del caso concreto nella valutazione del carattere eccessivo della sovra-compensazione.

La posta in gioco, d'altra parte, è elevata: negando – secondo un approccio *all-or-nothing* – l'esecuzione dalla pronuncia estera, si finisce per privare la parte danneggiata di qualsiasi tutela nell'ordinamento richiesto, salvo l'inizio di un procedimento *ex novo*. Tale approccio pare trovare conferma anche nella giurisprudenza della Corte di cassazione italiana. Una pronuncia del 2007[62] ha ad esempio confermato il diniego della delibazione di una pronuncia della Corte distrettuale della Contea di Jefferson (Alabama), con la quale – in un caso di lesioni gravissime che avevano determinato il decesso di una giovane vittima nel corso di un incidente stradale – erano stati riconosciuti, secondo la qualificazione contenuta nella sentenza d'appello confermata dal Giudice di legittimità, danni punitivi.

È vero che, in qualche caso, è la (almeno apparente) arbitrarietà della liquidazione, oltre che l'elevata consistenza del *quantum* dovuto dal soggetto responsabile, a suscitare un'immediata diffidenza da parte del giudice dell'esecuzione, che pure abbia consapevolezza del carattere

straniera nel regolamento Bruxelles I: tra divieti e reciproca fiducia, Padova, 2012, p. 125 ss., con osservazioni incentrate anche sul tema, qui specificamente in considerazione, dei *punitive damages* (così a p. 200 ss.).

[61] In tema N. JOUBERT, *La notion de liens suffisants avec l'ordre juridique (Inlandsbeziehung) en droit international privé*, Paris, 2007, *passim*.

[62] Cass., 19 gennaio 2007, n. 1183, *Parrot* c. *Fimez* cit. *supra*, in nota 57.

fondamentale del diritto leso, come avviene in presenza di danni alla salute. Nondimeno, occorre sottolineare l'importanza, in caso di *exequatur* di decisioni nelle quali si pone il problema di risarcimenti sovracompensativi, di consolidare una giurisprudenza che – senza cedere ad atteggiamenti di aprioristica chiusura verso tali giudicati stranieri – ponga al centro della propria valutazione un'attenta verifica, caso per caso e in virtù dei parametri indicati, del carattere eccessivo delle condanne a tale titolo pronunciate all'estero[63].

[63] Di recente si rintracciano indizi di una tendenza nella direzione indicata in Cass., 15 aprile 2015, n. 7613 (il cui testo può leggersi in *FI,* 2015, I, c. 3951), relativa all'*exequatur* di un provvedimento belga di *astrainte*, nonché – in attesa della richiesta pronuncia delle Sezioni Unite – in Cass., ordinanza 16 maggio 2016, n. 9978 (*ibidem*, 2016, I, c. 1973), relativa a un caso analogo a quello, richiamato nella nota precedente, conclusosi invece con la conferma di diniego dell'*exequatur*.

CONCLUSIONI

Tullio TREVES*

Cari Amici, veramente è straordinario e fa molto piacere vedere che siamo ancora tutti qui alle cinque, che pochissimi sono partiti in anticipo e tutti abbiamo seguito con interesse e con passione queste quattro dense sessioni di lavoro.

La prima osservazione delle poche che farò – non voglio certamente abusare della vostra pazienza – è che questa è stata una sessione della SIDI straordinariamente ben preparata. Naturalmente, non possiamo non rendere omaggio prima di tutti a Laura Pineschi e alla sua splendida *équipe* di collaboratori.

Da questo applauso vedo che tutti riconoscete meriti straordinari non soltanto nel funzionamento impeccabile delle giornate, dei *coffee break*, della sontuosa cena di ieri e di tutto quanto, ma, soprattutto, nel programma. Questo programma non è un insieme di relatori a cui si è detto "beh, di' qualcosa su questo tema, ti ascolteremo volentieri". No, qui ogni relazione aveva un senso al posto in cui è stata inserita nel programma e in relazione al relatore a cui il compito è stato affidato.

Non distinguo nella scaletta del programma – posso provare a indovinare qualcosa ma non distinguo – tra relatori invitati e relatori che hanno risposto al *call for paper*. Immagino che i più giovani siano gli ultimi ma la differenza, in realtà, non si vede. Ciò vuol dire due cose: prima di tutto, che il meccanismo del *call for paper* ha funzionato bene e, in secondo luogo, che ci sono giovani di qualità che danno un senso di continuità al lavoro della scuola italiana di diritto internazionale la quale, secondo me, trova nella SIDI il suo organo e il suo migliore riflesso. Ciò conferma che i fondatori della SIDI, primi tra tutti Benedetto Conforti e Luigi Ferrari Bravo, che sono stati ricordati in queste giornate, avevano avuto una giusta intuizione.

Ho detto che è stato un Convegno programmaticamente molto ben fatto, molto pensato. Devo confessare che quando ho sentito per la prima volta quale era il tema generale che si voleva affrontare sono rimasto non dico scettico ma ho detto "mah, forse si sarà voluto tenere conto di inte-

* Professore Emerito di Diritto internazionale, Università degli Studi di Milano.

ressi particolari che ci sono a Parma, la capitale del buon cibo, sede di importanti società farmaceutiche, quindi certamente salute, benessere, ecc.". In realtà, attraverso il tema della salute, abbiamo fatto, in questi due giorni, una straordinaria cavalcata attraverso tutti i grandi temi del diritto internazionale. Fosse capitato qui qualcuno che avesse assistito solo a dieci minuti di una delle nostre quattro sessioni, forse non avrebbe capito che parlavamo di salute ma certamente si sarebbe reso conto che si dicevano cose molto importanti e molto interessanti sui grandi temi del diritto internazionale, che si sfogliavano le pagine di una sorta di manuale o di corso generale di diritto internazionale attraverso il tema della salute.

Abbiamo imparato veramente molte cose su temi classici come quello dei soggetti di diritto internazionale, tipico tema del primo capitolo di un manuale di diritto internazionale. Non abbiamo sentito parlare solo di Stati, neanche solo di organizzazioni internazionali e di Unione europea, di cui pure si è parlato, ma anche di temi più sofisticati, più appuntiti, come le *public-private partnerships* e, attraverso quest'ultimo tema e altri, abbiamo anche toccato il sempreverde e sempre delicato tema della responsabilità internazionale degli Stati e delle organizzazioni internazionali.

Abbiamo parlato anche, e ovviamente molto, di fonti del diritto internazionale, di trattati internazionali, un po' meno di consuetudine. Forse la SIDI si era esaurita nella sessione di Macerata su questo tema, ma anche questo non era assente sullo sfondo e certamente si è parlato molto di quella che, per brevità, si chiama *soft law*, cioè forme di normazione internazionale che non è possibile fare rientrare nelle categorie tradizionali del trattato o della consuetudine. Abbiamo visto anche come queste fonti interagiscono con le fonti più tradizionali e anche con quelle un po' meno tradizionali, come le decisioni vincolanti del Consiglio di Sicurezza nel quadro del Capitolo VII.

Abbiamo perfino affrontato una discussione molto delicata – che spero verrà sviluppata poi nelle relazioni scritte – sui temi delle norme non derogabili (*jus cogens*), dove ho visto una lodevole sensibilità, tipica della dottrina italiana, a distinzioni sottili su questi argomenti assai complessi.

Ma non abbiamo neanche fatto – e questa forse sarà una delle mie ultime osservazioni – un discorso di pura tecnica giuridica, una fredda utilizzazione dei grandi temi del diritto internazionale nella loro applicazione alla questione specifica della tutela della salute. In modo esplicito in molte relazioni, e almeno in modo implicito in tutte, le grandi sfide morali e politiche di questo argomento non sono sfuggite, anzi sono state

affrontate in modo diretto, direi in tutte le relazioni, certamente in quelle più strettamente connesse con la posizione dell'individuo.

Particolarmente vivace è stato l'insieme di osservazioni presentate da vari oratori nella terza sessione sulle discussioni attuali in materia di diritto internazionale degli investimenti. Si sono viste le connessioni tra tale ambito – che oggi è oggetto di un vivace dibattito internazionale, svolto ovviamente senza pensare alla tutela della salute – con il tema del Convegno. Direi che ciò dimostra la capacità della Società e dei suoi associati di vedere le connessioni tra le grandi discussioni e temi più specifici e anche più tecnici. Vi confesserò che sto cercando di completare il mio corso generale di diritto internazionale che ho tenuto all'Accademia dell'Aja l'anno scorso e che ho preso molti appunti su temi e sotto-temi trattati in queste giornate. Sono sicuro che li potrò molto utilmente utilizzare per completare quel lavoro.

Il successo del Convegno sarà indubbiamente confermato dal volume degli atti, che certo sarà un contributo di riferimento sul tema specifico e anche sulle questioni generali che il tema specifico ci ha fatto rivisitare. Naturalmente, alla base di tutto ciò, sta il lavoro di preparazione fatto da Laura Pineschi e dal suo *team*. Non dobbiamo dimenticare che questo lavoro è complesso e comprende anche la scelta dei Presidenti. I Presidenti delle varie sessioni sono stati molto importanti nella nostra discussione. Si è trattato di Presidenti altamente competenti, non di persone che si limitavano a dare la parola, ma persone che avevano anche loro qualcosa da dire. Si vedeva quanto si trattenessero dal diventare Presidenti che monopolizzano la parola. Ovviamente non l'hanno fatto perché sono dei magnifici Presidenti, ma dalle osservazioni, anche brevi, di ognuno di loro emergeva il pieno controllo dei temi oggetto delle sessioni loro affidate.

Forse un piccolissimo rimpianto, anche se, ovviamente, non si può fare tutto, anzi già si è fatto fin troppo: la tematica che potremmo chiamare, in senso molto flessibile, della soluzione delle controversie non è emersa quanto forse sarebbe stato sperabile. Essa è certamente rimasta un po' sullo sfondo del dibattito in materia di investimenti, perché l'insoddisfazione di molti, anche se non di tutti (ed è per questo che c'è una grande discussione), per i meccanismi arbitrali è uno dei temi del confronto in corso; non va dimenticato però che, anche in altri ambiti, da qualche cenno si possono trarre diversi spunti. Per esempio, dalla relazione di Salvatore mi è sembrato di intuire che esiste un meccanismo che sarebbe interessante indagare, e così anche le questioni affrontate da Cellamare, probabilmente, presentano aspetti che meriterebbero di essere

approfonditi. Naturalmente non parlo poi dell'ambito internazional-processualistico, dove questi temi sono parimenti emersi.

Non voglio trattenervi oltre. Vorrei solo concludere augurando a tutti buon ritorno alle loro sedi e, soprattutto, ringraziando ancora una volta gli organizzatori, i Presidenti di sessione e i relatori e augurando al Presidente e alla Società nel suo insieme un prospero avvenire. Arrivederci a Trento.

APPENDICE

SOCIETÀ ITALIANA DI DIRITTO INTERNAZIONALE E DI DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

ORGANI DIRETTIVI

Primo Presidente (eletto con l'atto costitutivo, 1995): Prof. Riccardo Monaco

Consiglio direttivo per il 1996-97 eletto dall'Assemblea di Roma del 12 aprile 1996

Presidente: Prof. Piero Ziccardi

Componenti:

Prof. Umberto Leanza
Prof. Bruno Nascimbene
Prof. Giorgio Sacerdoti
Prof. Giuseppe Tesauro
Prof. Antonio Tizzano

Segretario Generale: Prof. Luigi Ferrari Bravo

Consiglio direttivo per il 1997-98 eletto dall'Assemblea di Milano del 7 giugno 1997

Presidente: Prof. Francesco Francioni

Componenti:

Prof. Giorgio Gaja
Prof. Umberto Leanza
Prof. Giorgio Sacerdoti
Prof. Giuseppe Tesauro
Prof. Tullio Treves

Segretario Generale: Prof. Luigi Ferrari Bravo

Consiglio direttivo per il 1998-99 eletto dall'Assemblea di Siena del 12 giugno 1998

Presidente: Prof. Massimo Panebianco

Componenti:

Prof. M. Antonietta Di Blase
Prof. Francesco Francioni
Prof. Giorgio Gaja
Prof. Andrea Giardina
Prof. Tullio Treves

Segretario Generale: Prof. Luigi Ferrari Bravo

Consiglio direttivo per il 1999-2000 eletto dall'Assemblea di Salerno del 30 aprile 1999

Presidente: Prof. Andrea Comba

Componenti:

Prof. M. Antonietta Di Blase
Prof. Francesco Francioni
Prof. Andrea Giardina
Prof. Giuseppe Nesi
Prof. Tullio Treves

Segretario Generale: Prof. Sergio Marchisio

Consiglio direttivo per il 2000-2003 eletto dall'Assemblea di Torino del 2 giugno 2000[·]

Co-presidenti per il 2000-2001: Prof. Maria Laura Picchio Forlati e Prof. Alberto Miele, eletti dall'Assemblea di Torino del 2 giugno 2000

Presidente per il 2001-2002: Prof. Luigi Sico, eletto dall'Assemblea di Padova del 24 maggio 2001

[·] Con l'emendamento all'art. 4 dello Statuto approvato dall'Assemblea straordinaria.

Presidente per il 2002-2003: Prof. Nerina Boschiero, eletta dall'Assemblea di Napoli del 24 maggio 2002

Componenti:

Prof.M. Antonietta Di Blase
Prof. Francesco Francioni
Prof. Andrea Giardina
Prof. Giuseppe Nesi
Prof. Tullio Treves

Segretario Generale: Prof. Sergio Marchisio

Consiglio direttivo per il 2003-2006 eletto dall'Assemblea di Verona del 27 giugno 2003

Presidente per il 2003-2004: Prof. Umberto Leanza, eletto dall'Assemblea di Verona del 27 giugno 2003

Presidente per il 2004-2005: Prof. Luigi Daniele, eletto dall'Assemblea di Roma del 17 giugno 2004

Presidente per il 2005-2006: Prof. Paolo Fois, eletto all'Assemblea di Trieste del 23 giugno 2005

Componenti:

Prof. Nerina Boschiero
Prof. Sergio Maria Carbone
Prof. Massimo Iovane
Prof. Giorgio Sacerdoti
Prof. Ugo Villani

Segretario Generale: Prof. Sergio Marchisio

Consiglio direttivo per il 2006-2009 eletto dall'Assemblea di Alghero del 17 giugno 2006

Presidente: Prof. Benedetto Conforti

Vicepresidente per il 2006-2007: Prof. Riccardo Luzzatto eletto dall'Assemblea di Alghero del 17 giugno 2006

Vicepresidente per il 2007-2008: Prof. Sergio Marchisio, eletto dall'Assemblea di Milano dell'8 giugno 2007

Vicepresidente per il 2008-2009: Prof. Ennio Triggiani, eletto dall'Assemblea di Roma del 26 giugno 2008

Componenti:

Prof. Nerina Boschiero
Prof. Sergio Maria Carbone
Prof. Paola Gaeta
Prof. Edoardo Greppi
Prof. Massimo Iovane

Segretario Generale: Prof. Sergio Marchisio

Consiglio direttivo per il 2009-2012 eletto dall'Assemblea di Bari del 18 giugno 2009

Presidente: Prof. Giorgio Gaja

Vicepresidente per il 2009-2010: Prof. Lucia Serena Rossi, eletta dall'Assemblea di Bari del 18 giugno 2009

Vicepresidente per il 2010-2011: Prof. Rosario Sapienza, eletto dall'Assemblea di Bologna del 10 giugno 2010

Vicepresidente per il 2011-2012: Prof. Sergio Maria Carbone, eletto dall'Assemblea di Catania del 23 giugno 2011

Componenti:

Dott. Giulio Bartolini
Prof. Pasquale De Sena
Prof. Edoardo Greppi
Prof. Laura Pineschi
Prof. Ennio Triggiani

Segretario Generale: Prof. Sergio Marchisio

Consiglio direttivo per il 2012-2015 eletto dall'Assemblea di Genova del 31 maggio 2012

Presidente: Prof. Maria Laura Picchio Forlati

Vicepresidente per il 2012-2013: Prof. Giuseppe Cataldi, eletto dall'Assemblea di Genova il 31 maggio 2012

Vicepresidente per il 2013-2014: Prof. Michele Vellano, eletto dall'Assemblea di Napoli il 13 giugno 2013

Vicepresidente per il 2014-2015: Prof. Paolo Palchetti, eletto dall'Assemblea di Courmayeur il 27 giugno 2014

Componenti:

Prof. Marina Castellaneta
Dott. Francesco Costamagna
Prof. Pasquale De Sena
Prof. Roberto Mastroianni
Prof.ssa Laura Pineschi

Segretario Generale: Prof. Edoardo Greppi

Consiglio direttivo per il 2015-2018 eletto dall'Assemblea di Macerata del 5 giugno 2015

Presidente: Prof. Ugo Villani

Vicepresidente per il 2015-2016: Prof.ssa Laura Pineschi, eletta dall'Assemblea di Macerata del 5 giugno 2015

Componenti:

Prof.ssa Marina Castellaneta
Prof. Federico Casolari
Prof.ssa Angela Di Stasi
Prof.ssa Alessandra Gianelli
Prof. Paolo Palchetti

Segretario Generale: Prof. Pasquale De Sena

Finito di stampare nel mese di maggio 2017
presso la *Grafica Metelliana* - Mercato San Severino (Sa)