

FALSIFICAZIONE DI MEDICINALI, CRIMINALITA' ORGANIZZATA E COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Anna G. Micara

1. Medicinali contraffatti e criminalità organizzata

Con il termine *contraffazione* si fa generalmente riferimento alla imitazione, falsificazione o alterazione di una molteplicità di beni (dalle banconote ai farmaci). Di frequente, esso è utilizzato anche per indicare l'uso da parte di terzi, senza il consenso del titolare, di diritti di proprietà intellettuale (in particolare di marchi)¹, un fenomeno di ampie dimensioni e dalle negative conseguenze economiche e sociali². La contraffazione di medicinali rappresenta una delle forme più preoccupanti del fenomeno generale della contraffazione, i cui effetti vanno ben oltre agli ingenti danni economici per imprese, consumatori e governi. Essa, infatti, può avere ripercussioni particolarmente gravi sulla salute umana. Un farmaco contraffatto può non contenere i principi attivi necessari per un determinato trattamento terapeutico, comportandone il fallimento, ovvero può contenere ingredienti nocivi per la salute e, in alcuni casi, letali. Perciò, data la specificità del

¹ La definizione del termine "contraffazione" nella prospettiva dei diritti di proprietà intellettuale è in realtà molto più complessa. L'Accordo sugli aspetti della proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs), concluso nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio offre una definizione internazionale facendo riferimento al termine *contraffazione* per ciò che concerne i marchi e al termine *pirateria* per ciò che concerne il diritto d'autore. Tuttavia, il confine tra contraffazione, pirateria e *violazioni* dei diritti di proprietà intellettuale non è ben delineato e si tende a usare il termine contraffazione relativamente a fattispecie che hanno caratteristiche diverse tra loro e che dovrebbero essere disciplinate in maniera diversa (come si vedrà, questo è il caso della contraffazione dei medicinali). Sul punto si veda tra gli altri, Annette Kur, Thomas Dreier, *European Intellectual Property Law, Text, Cases & Materials*, Cheltenham, Northampton, 2013, pp. 434-39.

² Sul fenomeno della contraffazione in generale si veda, tra gli altri, Organisation for Economic Co-operation and development (OECD), *The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy*, 2007, <https://www.oecd.org/sti/38707619.pdf>; Olivier Vrins, Marius Schneider (eds), *Enforcement of intellectual property rights through border measures: law and practice in the EU*, 2. ed., Oxford, 2012, pp. 3-32.

fenomeno, e per le ragioni che vedremo più avanti, occorre premettere che sarebbe auspicabile far riferimento al termine *falsificazione* di medicinali; ciò permetterebbe, infatti, di porre l'enfasi sulla necessità di strumenti volti a tutelare la salute umana rispetto a quelli volti a tutelare i diritti di proprietà intellettuale delle imprese farmaceutiche.

Nel 2006 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), istituto specializzato delle Nazioni Unite che mira al raggiungimento "*by all people of the highest possible level of health*"³, aveva stimato che circa il 10% del mercato globale di farmaci fosse contraffatto e che il 50% dei medicinali venduti su internet fossero contraffatti⁴. Sebbene non sia possibile definire l'entità del fenomeno in maniera precisa⁵, gli studi più recenti concordano sul fatto che si tratta di un mercato molto ampio e in crescita⁶. La liberalizzazione, e il conseguente aumento, del commercio internazionale e la possibilità di commercializzare farmaci su internet hanno contribuito a favorire tale fenomeno.

Inoltre, nel 2006 l'OMS aveva stimato che nei Paesi economicamente sviluppati la percentuale di farmaci contraffatti sul totale non avrebbe superato l'1% delle vendite mentre nei Paesi in via di sviluppo la percentuale avrebbe superato il 10% per arrivare anche al 30%⁷. Secondo il *Pharmaceutical Security Institute*, nel 2010 i maggiori Paesi di origine di farmaci contraffatti erano Cina, India, Paraguay, Pakistan e Regno Unito⁸ ma l'Asia è anche una delle prime vittime del fenomeno⁹. Preoccupante poi la situazione nel continente africano ovvero in quei Paesi dove il

³ Constitution of the World Health Organization, 22 luglio 1946, art. 1.

⁴ IMPACT, *Counterfeit Medicines: An Update on Estimates*, 15 novembre 2006 <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>.

⁵ Kristina Lybecker, *Illicit trade in counterfeit medicines*, in OECD, *Illicit trade, Converging criminal networks*, 2016, pp. 79-80.

⁶ Kristina Lybecker, *op. cit.*, p. 81; INTERPOL, *Pharmaceutical crime and organized criminal groups: An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008*, INTERPOL, Lyon, 2014, pp. 2 e 7; WHO, *Bulletin of the World Health Organization: Growing threat from counterfeit medicines*, Vol. 88/4, www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/#, WHO, Geneva, 2010.

⁷ IMPACT, *Counterfeit Medicines*, *op. cit.*

⁸ Citato in Kristina Lybecker, *op. cit.*, p. 88.

⁹ UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, UNICRI, Torino, 2012, p. 21.

sistema normativo e sanzionatorio sono più deboli¹⁰. Tuttavia, la contraffazione di medicinali colpisce anche i Paesi economicamente sviluppati, soprattutto tramite la vendita di farmaci su internet e per lo più di quei farmaci c.d. *life-style*¹¹ come Viagra (il cui acquisto online consente l'anonimato) o dimagranti o anti-età (mentre nei Paesi in via di sviluppo i farmaci maggiormente contraffatti sono quelli c.d. *life-saving*¹² quali anti-HIV).

La contraffazione di medicinali è un crimine che di frequente ha natura transnazionale¹³: essa, infatti, rappresenta, come sottolineato, una minaccia per tutti i Paesi della Comunità internazionale ed è spesso commessa in più Stati a causa del commercio internazionale, della delocalizzazione della produzione e della distribuzione dei farmaci e delle vendite *online*. Peraltro, tali fattori comportano anche l'aumento del fenomeno attraverso i canali legali poiché i criminali sfruttano le falle nella regolamentazione (si pensi agli aspetti legati alla giurisdizione nel caso in cui il crimine sia commesso in più Stati da più persone) nonché la scarsità di risorse destinate al rispetto di tali norme¹⁴.

Infine, numerosi studi mostrano che la contraffazione di medicinali è strettamente legata alla criminalità organizzata, spesso transnazionale¹⁵, tanto che dal 2011 essa è inserita anche nel mandato dello *United Nations Office on Drugs and Crime* (UNODC), l'Ufficio delle Nazioni Unite che si occupa della lotta alla criminalità organizzata, proprio a causa del coinvolgimento di gruppi criminali organizzati in tutti gli aspetti del traffico di tali farmaci¹⁶. Secondo lo *United Nations Interregional*

¹⁰ Mitchell Ogisi, *Fake Medicine Common in Many Sub-Saharan African Countries*, 5 ottobre 2011, GALLUP <http://www.gallup.com/poll/149942/fake-medicine-common-sub-saharan-african-countries.aspx>.

¹¹ UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, *op. cit.*, pp. 54ss.

¹² *Ivi.*, p. 20.

¹³ Sulla nozione di crimine transnazionale nel diritto internazionale si veda Neil Boister, *An Introduction to Transnational Criminal Law*, Oxford, 2012, pp. 3-12; Christian Ponti, *Crimini transnazionali e diritto internazionale*, Milano, 2010, pp. 47-54.

¹⁴ UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, pp. 20-24. IRACM, Eric Przyswa, *Counterfeit Medicines and Criminal Organizations*, International Institute of Research Against Counterfeit Medicines, 2013, p. 29.

¹⁵ Si veda, tra gli altri, UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, *op. cit.*, p. 89; UNODC, *Focus on the illicit trafficking of counterfeit goods and transnational organized crime*, UNODC, Vienna, 2014; IRACM, Eric Przyswa, *op. cit.*, pp. 24-25.

¹⁶ UNODC Resolution 20/6 *Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking* https://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution_20_EN.pdf, 2011, p. 1.

Crime and Justice Research Institute (UNICRI) vi sono prove che mafia russa, triadi cinesi, trafficanti colombiani di cocaina e mafia messicana siano coinvolti nella produzione e commercializzazione di medicinali contraffatti e che, in alcuni casi, abbiano scelto quest'ultima attività rispetto al narcotraffico poiché più lucrativa e meno rischiosa¹⁷. Alcuni autori ritengono che anche gruppi terroristici, quali Hezbollah e Al Qaeda, sarebbero direttamente coinvolti¹⁸. Un caso recente, rispetto al quale sarebbero interessate la Camorra e altre organizzazioni criminali dell'Europa dell'Est, riguarda la vendita di farmaci antitumorali contraffatti nell'Europa occidentale: i medicinali sono stati rubati in Italia, negli ospedali e dai veicoli di trasporto, e sono stati poi rivenduti nel Regno Unito, in Germania e in Finlandia¹⁹.

2. La cooperazione internazionale per il contrasto alla contraffazione di medicinali

Il carattere transnazionale della contraffazione dei medicinali, appena illustrato, rende evidente l'importanza della cooperazione internazionale per il contrasto della medesima. Tuttavia, si tratta di un fenomeno dalle tante sfaccettature, che tocca numerosi aspetti quali il diritto alla salute, la proprietà intellettuale, il diritto penale e la criminalità organizzata, ovvero materie su cui sono competenti diverse organizzazioni internazionali. Inoltre, la competenza normativa in materia sanitaria

¹⁷ UNICRI, *Counterfeit Medicines and Organized Crime*, op. cit., p. 90. Per approfondire il *modus operandi* della criminalità organizzata rispetto alla falsificazione di medicinali si veda INTERPOL, *Pharmaceutical crime*, op. cit., pp. 12-13 e UNICRI, *Organized crime strategies in the production and trade of counterfeit medicines indications regarding organized crime motivations, modus operandi and strategies*, 2013, http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/savemed/D7.1_OC_Strategies_2013.pdf.

¹⁸ Brian D. Finlay, *Counterfeit Drugs and National Security*, Stimson, http://www.stimson.org/images/uploads/research-pdfs/Full_-

¹⁹ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), *Theft and laundering of medicines: early results of the AIFA project. The Herceptin case*, 16 aprile 2014, http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicatistampa/pressrelease_AIFA_355_ENG.pdf. Sui furti di medicine negli ospedali italiani si veda anche Michele Riccardi, Marco Dugato, Marcello Polizzotti, *The Theft of Medicines from Italian Hospitals*, Transcrime – Joint Research Centre on Transnational Crime, 2014, <http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2014/03/Pharma-Theft-Report.pdf>.

e il diritto penale sono aree su cui gli Stati sono riluttanti a cedere la propria sovranità. A tali fattori sono riconducibili peculiari sfide per la cooperazione internazionale in materia.

Uno dei fori internazionali più importanti è l'OMS, che si occupa di medicinali "contraffatti" dagli anni '80²⁰. Durante un workshop internazionale su questo tema nel 1992 è stata formulata una definizione del fenomeno e nel 1999 sono state pubblicate le *WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*²¹. Inoltre l'*International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRAs)*, un foro delle autorità che regolano il settore dei farmaci dei membri OMS e che ne favorisce la collaborazione, aveva proposto l'elaborazione di una convenzione internazionale sulla contraffazione dei medicinali, alla stregua della Convenzione quadro sul controllo del tabacco²², su cui tuttavia non si è formato sufficiente consenso. L'OMS ha però intensificato la propria azione negli anni Duemila, avviando la *International Medical Products Anti Counterfeiting Task-force (IMPACT)*, formata dai rappresentanti dei diversi attori coinvolti nella lotta alla contraffazione di medicinali. La *Task Force* ha svolto numerose attività²³ ma alcune, come si vedrà nel prossimo paragrafo, sono state molto controverse. Attualmente tra i principali organi dell'OMS che si occupano di medicinali falsificati vi è il *Member State*

²⁰ La questione della contraffazione di medicinali venne discussa per la prima volta a livello internazionale nell'ambito della Conference of Experts on the Rational Use of Drugs (Nairobi, 25–29 novembre 1985). In seguito, come richiesto dalla Risoluzione WHA41.16 del 1988, l'Organizzazione ha avviato alcuni programmi per la prevenzione e il controllo del commercio di *falsely labelled, spurious, counterfeited or substandard pharmaceutical preparations*.

²¹ WHO, *Counterfeit drugs, Guidelines for the development of measures to combat counterfeit medicines*, WHO/EDM/QSM/99.1.

²² WHO, *Framework Convention on Tobacco Control*, adottata nel maggio 2003, entrata in vigore il 27 febbraio 2005.

²³ IMPACT, *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, The Handbook. Facts, Activities, Documents developed by the Assembly and the Working Groups 2006-2010*, http://apps.who.int/impact/handbook_impact.pdf?ua=1; IMPACT, *Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products 2007*. Circa il ruolo attuale dell'OMS nella Taskforce si veda WHO, *WHO's relationship with the International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*, A/SSFFC/WG/4, 7 February 2011, http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SSFFC_WG4-en.pdf.

*mechanism on substandard/spurious/false-labelled/ falsified/counterfeit medical products*²⁴.

Anche l'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), nell'ambito della quale è stato concluso uno dei più importanti accordi internazionali sulla proprietà intellettuale (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs)²⁵, e l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI) si occupano di contraffazione ma nella prospettiva della proprietà intellettuale che, come si vedrà, non è quella più adeguata per il contrasto alla contraffazione di medicinali, la quale richiede una disciplina specifica.

Inoltre, come sottolineato, dal 2011 l'UNODC ha competenza in materia poiché i membri hanno deciso di estendere il mandato dell'Ufficio al contrasto alle medicine "fraudolente" e in particolare al traffico delle medesime²⁶. Esso ha perciò iniziato a collaborare con le altre organizzazioni internazionali rilevanti, sta elaborando un modello di legislazione per la lotta alle medicine fraudolente che prevede misure specifiche sulla criminalità organizzata²⁷ e potrebbe assumere maggiore rilievo in questo ambito in futuro.

Ancora, è importante il ruolo del Consiglio d'Europa (CoE)²⁸. Infatti, nell'ambito di questa organizzazione è stata negoziata la Convenzione sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che implicano una minaccia alla salute pubblica

²⁴ Esso è stato creato con la risoluzione dell'OMS, *Substandard/spurious/false-labelled/falsified/counterfeit medical products*, WHA65.19. Circa le attività del medesimo si veda <http://apps.who.int/gb/ssffc>.

²⁵ *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)*, Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, concluso 15 aprile 1994, entrato in vigore 1 gennaio 1995.

²⁶ UNODC, Resolution 20/6, *Countering fraudulent medicines*, op. cit., p. 1.

²⁷ UNODC, *Draft Model Legislative Provisions On Fraudulent Medical Products*, Working Document, Draft as of 17 November 2014.

²⁸ Sulle attività del Consiglio d'Europa in materia si veda in particolare lo European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare <https://www.edqm.eu/en>. Sul ruolo di altre organizzazioni internazionali si veda, tra gli altri, Marie Lamy, Marco Liverani, *Tackling Substandard and Falsified Medicines in the Mekong: National Responses and Regional Prospects*, Asia & the Pacific Policy Studies, vol. 2.

(MEDICRIME)²⁹. Tale Convenzione rappresenta il primo strumento giuridico internazionale che introduce nuove figure di reato e sanzioni relative alla contraffazione di prodotti sanitari ed ha vocazione universale poiché è aperta non solo ai 47 Stati membri del Consiglio d'Europa ma anche agli Stati non membri. Purtroppo la risposta degli Stati è stata debole, se si considera che ci sono voluti 5 anni perché la Convenzione entrasse in vigore, e che solo sei Stati l'hanno sinora ratificata (Armenia, Guinea, Moldavia, Spagna, Ucraina, Ungheria)³⁰.

Infine, occorre accennare al ruolo di altre organizzazioni quali Organizzazione Mondiale delle Dogane (OMD), INTERPOL ed EUROPOL che si occupano, per esempio, del blocco in dogana di merci contraffatte e della cooperazione di polizia e che raccolgono dati utili alla produzione di rapporti preziosi per comprendere le dinamiche del fenomeno ed elaborare adeguati strumenti di contrasto³¹.

3. La controversa definizione di medicinale “contraffatto”

Si è fatto riferimento finora alla nozione di medicinale *contraffatto*. Occorre tuttavia soffermarsi sull'acceso dibattito relativo alla definizione proposta dalla *Task-force IMPACT* e sulla conseguente necessità di distinguere la contraffazione relativa ai diritti di proprietà intellettuale dalla contraffazione, o meglio *falsificazione*, di medicinali.

Secondo una definizione dell'OMS del 1992, appoggiata da un numeroso gruppo di membri dell'Organizzazione e da varie organizzazioni internazionali e associazioni di industrie farmaceutiche, si intende per farmaco contraffatto:

“one which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products

²⁹ *Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (MEDICRIME), Council of Europe Treaty Series - No. 211*, Mosca, 28 ottobre 2011, entrata in vigore il 1 gennaio 2016. La traduzione del testo in italiano è disponibile sul sito <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802f4240>.

³⁰ Al 2 maggio 2016.

³¹ Si veda, tra gli altri INTERPOL, *Pharmaceutical crime, op. cit.*

*and counterfeit products may include products with the correct ingredients, wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient quantity of active ingredient or with fake packaging*³².

Tale definizione era ampia e applicabile a farmaci contraddistinti da marchi e ai *generici* che non sono tutelati da diritti di proprietà intellettuale (per esempio perché prodotti dopo lo scadere del diritto di brevetto che generalmente garantisce il monopolio della produzione e commercializzazione di un farmaco per 20 anni) e sono perciò meno costosi³³. Tuttavia, la definizione includeva solo i farmaci (non i prodotti medicali in genere) e non riconosceva i casi in cui la quantità di principi attivi era maggiore di quanto indicato né il problema della falsa documentazione relativa alla produzione³⁴.

Negli anni Duemila, la citata *Task-force* IMPACT ha proposto una definizione che includeva inizialmente anche *“violation about intellectual property rights”*³⁵. Un corrigendum escludeva le violazioni di brevetto³⁶ ma rimanevano incluse le violazioni del diritto di marchio o di altri diritti di proprietà intellettuale. Sebbene la versione finale della bozza di risoluzione sui medicinali contraffatti chiarisse che *“disputes about, or violations of, intellectual property rights are not to be confused with counterfeiting”*³⁷, tuttavia la questione del legame tra contraffazione dei medicinali e violazione dei diritti di proprietà intellettuale, ovvero dell’opportunità di affrontare la contraffazione dei medicinali con gli strumenti tipici volti a tutelare i diritti di proprietà intellettuale, ha suscitato intenso dibattito.

Alcuni autori temevano la possibilità che l’inclusione della proprietà intellettuale nella definizione di medicinale contraffatto costituisse un ostacolo al commercio di

³² WHO, *Counterfeit drugs, Report of a WHO/IFPMA Workshop*, 1-3 April 1992, WHO/DMP/CFD/92, p. 1.

³³ *“It is critical to recognize that the problem of counterfeit medicine extends to both innovative branded and generic versions of prescription drugs, as well as to over-the counter (OTC) medicines”*, Kristina Lybecker, *op. cit.*, p. 81.

³⁴ WHO, *Counterfeit Medical Products*, Report by the Secretariat, EB124/14, 18 dicembre 2008, par. 9.

³⁵ Draft resolution attached to WHO, *Counterfeit Medical Products*, Report by the Secretariat, EB124/14, 18 dicembre 2008.

³⁶ WHO, *Counterfeit medical products*, Report by the Secretariat, *CORRIGENDUM*, EB124/14Corr.1, 19 gennaio 2008.

³⁷ WHO, *Counterfeit Medical Products*, Report by the Secretariat, EB124/14, 18 dicembre 2008, http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB124/B124_14-en.pdf, p. 4.

medicinali generici e perciò entrasse in conflitto con il diritto alla salute, e in particolare con l'accesso ai farmaci³⁸, uno dei diritti umani tutelati dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani (art. 25) e dal Patto internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (art. 12)³⁹. Occorre premettere che le versioni generiche possono violare un brevetto nel Paese dove esso è tutelato ma ciò non riguarda la qualità di un farmaco e, anzi, nel caso dei brevetti il legame tra violazione e scarsa qualità è piuttosto improbabile⁴⁰. Viceversa, nel caso del marchio, la probabilità di rischi per la sicurezza dovuti alla contraffazione è molto elevata⁴¹, dove per contraffazione di marchio è possibile far riferimento all'Accordo TRIPs che definisce "*counterfeit trademark goods*" come:

*"any goods, including packaging, bearing without authorization a trademark which is identical to the trademark validly registered in respect of such goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the rights of the owner of the trademark in question under the law of the country of importation"*⁴².

Tuttavia, non si può presumere che la violazione del marchio di un medicinale implichi automaticamente che il farmaco sia di scarsa qualità o costituisca un'ingannevole rappresentazione dell'origine e dell'identità del prodotto; in alcuni casi la violazione del diritto di marchio non comporta un'ingannevole rappresentazione né incide sulla qualità del farmaco. Di conseguenza, una definizione di medicinale contraffatto basata sul diritto di marchio avrebbe potuto ostacolare il commercio di medicinali che viceversa non comportano rischi per la salute.

Occorre inoltre ricordare che proprio in quel periodo ha fatto scalpore il caso dei medicinali generici per l'HIV autentici provenienti dall'India e diretti in Brasile ma

³⁸ Si veda, tra gli altri, Third World Network, *WHO: Approach to "Counterfeit" Drugs may Affect Access to Medicines*, 2009, http://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2009/twn.ipr.info.090101.htm.

³⁹ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, adottato il 16 dicembre 1966, entrato in vigore il 3 gennaio 1976.

⁴⁰ Kevin Outterson, *Import Safety Rules Should Not Hinder Legitimate Generic Drug Markets*, Working Paper No. 9-25, Boston University School of Law, 2009, p. 9.

⁴¹ Ivi., pp. 9-10.

⁴² *TRIPs Agreement* cit., nota 14 dell'art. 51.

fermati dalle autorità doganali olandesi per la violazione del diritto di brevetto nell'UE, caso esemplare in cui la tutela della proprietà intellettuale incideva negativamente sull'accesso ai farmaci e quindi sul diritto alla salute⁴³. Ancora, l'adesione dell'UE al controverso *Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)*, volto a rafforzare le misure per il rispetto della proprietà intellettuale, è stata rigettata dal Parlamento europeo per varie ragioni tra cui alcuni profili di incompatibilità con i diritti fondamentali⁴⁴.

Più in generale, sebbene gran parte degli Stati si avvalgano delle legislazioni sulla proprietà intellettuale per contrastare la contraffazione dei medicinali, tuttavia ciò non tiene conto della specificità del fenomeno e comporta l'inadeguatezza delle misure di contrasto del medesimo, come rilevava anche la stessa OMS⁴⁵. Infatti, mentre nel caso della contraffazione di diritti di proprietà intellettuale il consumatore può essere anche colui che commette l'infrazione (si pensi a chi scarica da internet materiale protetto da diritto d'autore) e la vittima è il titolare del diritto, nel caso della contraffazione di medicinali la principale vittima è il paziente. Inoltre, non vi è solo un danno economico e sociale ma un pericolo per la salute. Peraltro, una legislazione *ad hoc* che tenga conto delle specificità della contraffazione dei medicinali appare opportuna anche in altri ambiti: si pensi al contrasto dell'agropirateria, relativa a prodotti altrettanto sensibili quali gli alimentari.

3.1. segue: verso una definizione di medicinale falsificato?

A seguito del dibattito sulla definizione di medicinale contraffatto nell'ambito della *Task-force IMPACT*, nel maggio 2010 l'Assemblea Generale dell'OMS ha deciso di creare un *Working Group on substandard/spurious/falsely*

⁴³ In proposito si veda, tra gli altri, Anna G. Micara, *TRIPs-plus Border Measure and Access to Medicines*, "The Journal of World Intellectual Property", 2012, vol. 15, issue 1, pp. 73ss.

⁴⁴ Sul punto si veda, tra gli altri, Douwe Korff, Ian Brown, *Opinion on the compatibility of the Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) with the European Convention on Human Rights and the EU Charter of Fundamental Rights*, 2011, https://www.greens-efa.eu/fileadmin/dam/Documents/Studies/ACTA_fundamental_rights_assessment.pdf.

⁴⁵ WHO, 2008, cit., par. 12. Negli stessi termini INTERPOL, *Pharmaceutical crime*, op. cit., p. 16.

labelled/falsified/counterfeit medical products che avrebbe esaminato il ruolo dell'Organizzazione nella prevenzione e nel controllo di prodotti medicali la cui qualità, sicurezza e efficacia fosse compromessa, nella prospettiva della salute pubblica (escludendo così opportunamente le considerazioni legate alla proprietà intellettuale)⁴⁶. L'OMS fa perciò ora riferimento ai farmaci c.d. *substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit* (SSFFC): in particolare, i prodotti medicali *falsely labelled* riportano una falsa informazione sull'etichetta circa il contenuto, la data o il luogo di produzione, la data di scadenza; *spurious* sono quei prodotti che non contengono principi attivi o contengono principi attivi diversi o insufficiente quantità di principi attivi; i medicinali *falsified* offrono una falsa rappresentazione della loro identità e/o origine e/o documenti relativi alla tracciabilità⁴⁷; e per *substandard* si intendono quei farmaci prodotti legittimamente da un produttore autorizzato che tuttavia non raggiungono lo "standard" (la qualità) prevista a livello nazionale a causa di mancanze di risorse e capacità. Quest'ultimo è un problema che colpisce in particolar modo i Paesi più poveri e che va affrontato in maniera diversa rispetto a quello della falsificazione dei medicinali come crimine.

Tuttavia, l'OMS non offre una definizione precisa di prodotti medicali SSFFC. Il *Member State mechanism on SSFFC medical products* dovrebbe sviluppare definizioni di medicinali SSFFC con riferimento alla protezione della salute pubblica⁴⁸ ma ancora non ha prodotto risultati. Di conseguenza, purtroppo nell'ambito dei principali strumenti internazionali per il contrasto alla contraffazione di medicinali, che analizzeremo *infra*, non è stata adottata una definizione comune e si fa ancora uso del termine contraffazione.

La Convenzione MEDICRIME, relativa alla "contraffazione dei prodotti sanitari", in primo luogo estende il suo ambito di applicazione a medicinali in senso ampio

⁴⁶ WHO, Sixty-third World General Assembly, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, WHA63(10), 21 maggio 2010. Si veda anche *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, EB130.R13, 21 gennaio 2012, par. 4.

⁴⁷ *Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products*, Report by the Director-General A64/16, 24 marzo 2011, p. 4.

⁴⁸ Resolution WHA65.19, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, p. 31.

comprendendo: “prodotti sanitari”, ovvero medicine per uso umano e veterinario⁴⁹, e “gli accessori destinati ad essere utilizzati con i dispositivi medici, così come le sostanze attive, gli eccipienti, i componenti e i materiali destinati a essere utilizzati nella produzione di questi” (art. 3). Inoltre, tali prodotti rientrano qualora “siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale” o “siano o meno prodotti generici” (art. 3). Quanto al termine “contraffazione”, con esso si intende “un’ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine” (art. 4.j). Il Rapporto esplicativo chiarisce che va inteso nel senso in cui è “generalmente usato” ovvero “*corresponding to “false” and “manufacturing a false product and passing it off as genuine”*”⁵⁰ e che la nozione di contraffatto comprende anche i medicinali adulterati ovvero nei quali è stata aggiunta o sostituita una sostanza che rende inferiore la qualità del medicinale⁵¹. Viceversa un medicinale non è contraffatto ai sensi della Convenzione nel caso in cui non sia autorizzato in un particolare Stato o qualora sia *substandard*⁵².

La Risoluzione UNODC del 2011 invece non fa riferimento al termine contraffatto ma a “*fraudulent medicines*”, anch’esse però intese come “*falsified medicines*”, ovvero medicine che non contengono principi attivi o ne contengono in quantità minore o diversa da quanto indicato o che sono scadute⁵³. Il medesimo termine è presente anche nell’attuale versione, non definitiva, del modello di legislazione dell’UNODC sui prodotti sanitari fraudolenti che recita:

“Fraudulent medical product means any medical product with a false representation of:

(1) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;

⁴⁹ Infatti “le medicine per uso veterinario possono incidere sulla salute pubblica attraverso la catena alimentare e indirettamente qualora una malattia sia trasmessa da animali a uomini a causa di insufficienti medicinali per uso veterinario” (Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Mosca, 28 ottobre 2011, par. 31).

⁵⁰ Explanatory report, *op. cit.* par. 38.

⁵¹ *Ivi.*, par. 40.

⁵² *Ibidem.*

⁵³ UNODC Resolution 20/6, *op. cit.*

(2) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or

(3) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used”⁵⁴.

Anche questa definizione è stata criticata poiché vi potrebbero rientrare le violazioni del diritto di marchio⁵⁵. Tuttavia, considerando che il preambolo della Convenzione MEDICRIME stabilisce che lo scopo della medesima è quello di “prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica”⁵⁶ e che “non ha ad oggetto le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale”⁵⁷, uno Stato parte che introduca una legislazione sui medicinali contraffatti sulla base di tale Convenzione non è tenuto, e non dovrebbe, includere nella nozione anche le violazioni di marchio. Sarebbe altrettanto auspicabile che anche il modello di legislazione elaborato da UNODC escludesse espressamente la proprietà intellettuale così da giungere ad analoghe conclusioni. D'altra parte, la bozza specifica che lo scopo primario del modello è quello di proteggere il diritto alla vita e che la definizione di medicinale fraudolento riprenderebbe la Convenzione MEDICRIME e la Direttiva UE sui medicinali falsificati⁵⁸, perciò uno Stato che decidesse di seguire questo modello non dovrebbe includere violazioni di marchio nella nozione di medicinale fraudolento.

⁵⁴ UNODC *Draft Model*, *op. cit.*, art. 3.d.

⁵⁵ TWN Info Service on Intellectual Property Issues (Dec14/01), 8 dicembre 2014, Third World Network, *Fraudulent medicines model law promotes pharma interest*, http://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2014/ip141201.htm. Si vedano anche le considerazioni di Stefano Bonino, *UN draft law against medicine crime is fatally flawed*, “The Conversation”, 14 August 2014, <http://theconversation.com/un-draftlaw-against-medicine-crime-is-fatally-flawed-30281>.

⁵⁶ MEDICRIME, *op. cit.*, p. 2.

⁵⁷ MEDICRIME, *op. cit.*, p. 3.

⁵⁸ UNODC *Draft Model*, *op. cit.*, p. 8. Circa la Direttiva UE si veda Direttiva 2011/62/EU dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali *falsificati* nella catena di fornitura legale, GU L 174, 1.7.2011, che ha modificato la precedente direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano proprio per affrontare la crescente minaccia dei medicinali falsificati (considerando 2). In proposito si veda Cristina Campiglio, *La lotta all'infiltrazione di medicinali falsificati nell'UE*, in “Diritto del Commercio Internazionale”, 2014, pp. 299-300.

In conclusione, la Convenzione MEDICRIME e la bozza di modello UNODC hanno il merito di escludere le questioni legate ai diritti di proprietà intellettuale⁵⁹. Inoltre, nella sostanza, entrambe mostrano la tendenza verso l'uso del termine *falsificato*, uso che sarebbe auspicabile per distinguere la fattispecie dei medicinali dalla contraffazione legata ai diritti di proprietà intellettuale. Tuttavia, il termine *contraffatto* rimane presente, con le relative ambiguità, ed è perciò auspicabile che l'OMS elabori e promuova una definizione comune.

4. La cooperazione in materia di regolamentazione dei prodotti medicinali

Il quadro normativo e sanzionatorio relativo alla falsificazione dei prodotti medicinali varia notevolmente da Stato a Stato. Nei Paesi dove la regolamentazione è debole e le risorse per il rispetto delle norme sono scarse, la falsificazione dei medicinali è maggiore.

Come vedremo, i principali strumenti che disciplinano la falsificazione dei medicinali si concentrano sugli aspetti sanzionatori ma vi sono anche forme di cooperazione internazionale, e regionale⁶⁰, relative alla regolamentazione nel settore dei farmaci, svolte prevalentemente dall'OMS. Infatti, l'Organizzazione stabilisce norme, standards ed elabora linee guida volte a promuovere la qualità dei medicinali e il relativo controllo⁶¹. Inoltre, essa fornisce assistenza e formazione al fine di rafforzare le competenze a livello nazionale per l'attuazione di tali norme⁶².

⁵⁹ Dopodiché rimane la questione della prevalenza tra accesso ai farmaci e tutela della proprietà intellettuale su cui si veda, tra gli altri, UN Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines, *Background paper: International legal norms: the right to health and the justifiable rights of investors*, <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/56da14af4d088e1b940103a4/1457132721678/DRAFT+Background+Paper+B.pdf>.

⁶⁰ Per esempio il Consiglio d'Europa si occupa della qualità delle medicine nel continente europeo.

⁶¹ *A review of WHO's work on the issue of access to quality, safe, efficacious and affordable medical products*, A/MSM/4/4, 13 novembre 2015.

⁶² Si veda, per esempio, WHO, *Good Governance for Medicines Model Framework*, Updated version 2014, WHO, 2014.

In particolare, per alcuni medicinali come anti-HIV e malaria l'OMS ha avviato anche un programma di prequalificazione⁶³.

Per ciò che concerne in particolare i prodotti medicali SSFFC il *Member State Mechanism on SSFFC medical products* che, come sottolineato, è il principale organo che si occupa di tali prodotti dal 2012, è competente circa: l'analisi del fenomeno dei medicinali SSFFC, il rafforzamento e *capacity building* delle autorità nazionali rilevanti e dei laboratori per il controllo della qualità, la collaborazione tra autorità e con i principali attori coinvolti, il rafforzamento delle competenze nazionali e regionali per assicurare l'integrità della catena di distribuzione dei medicinali, comunicazione e formazione, collaborazione relativa a sorveglianza e controllo⁶⁴. Al momento sono state elaborate delle *Recommendations For Health Authorities To Detect And Deal With Actions, Activities And Behaviours That Result In Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/ Falsified/Counterfeit Medical Products*⁶⁵ e vi sono tutta una serie di proposte⁶⁶ ma, come illustrato, non ha ancora prodotto risultati circa la definizione di prodotti SSFFC.

Di rilievo anche la creazione del *WHO Surveillance and Monitoring System* relativo ai prodotti SSFFC i cui obiettivi principali sono l'analisi del fenomeno, la creazione di un sistema di allerta e la fornitura di supporto tecnico in caso di emergenze: i membri sono incoraggiati a segnalare eventuali prodotti SSFFC sospetti all'OMS che fornisce assistenza e, in caso di seria minaccia alla salute pubblica, può emettere una comunicazione di allerta. Tuttavia, il sistema è stato avviato nel 2013 nell'Africa occidentale e non è ancora attivo in tutti i membri dell'OMS.

⁶³ WHO Prequalification Programme for Medicines, <http://apps.who.int/prequal>.

⁶⁴ *Workplan, Appendix 2 of Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, Report by the Secretariat, A66/22, 17 maggio 2013.

⁶⁵ *Recommendations For Health Authorities To Detect And Deal With Actions, Activities And Behaviours That Result In Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/ Falsified/Counterfeit Medical Products*, Annex 1 to *Substandard/spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit medical products* A68/33, 20 marzo 2015.

⁶⁶ WHO, *Prioritization of proposals to implement the workplan of the Member State Mechanism*, Report by the Secretariat, A/MSM/3/2, 14 ottobre 2014.

5. La Convenzione MEDICRIME

La Convenzione MEDICRIME è il primo strumento giuridico internazionale in materia di medicinali *contraffatti* che stabilisce l'obbligo per gli Stati di introdurre nuove figure di reato e corrispondenti sanzioni penali.

Essa stabilisce la criminalizzazione della fabbricazione di prodotti medicali contraffatti (art. 5), la fornitura, l'offerta di fornitura e il traffico di prodotti medicali contraffatti, laddove commessa intenzionalmente, (art. 6) e la falsificazione di documenti, laddove commessa intenzionalmente (art. 7). La nozione di "intenzionale" rimane un concetto regolato a livello nazionale mentre la nozione di "documento" è definita nel Rapporto esplicativo e si estende a tutti i tipi di documenti, tra i quali certificati di analisi, certificati di autorizzazione, licenze, fatture, documenti di trasporto, imballaggio e etichettatura del prodotto finito⁶⁷. Manca purtroppo un'eccezione chiara a scopo di ricerca⁶⁸.

Tuttavia, la possibilità di apporre riserve che consentono di non applicare o applicare a certe condizioni tali disposizioni è molto ampia, riconoscendo così le differenze degli Stati membri del CoE circa i concetti relativi alla regolamentazione di eccipienti e materiali⁶⁹. Tra gli attuali 6 Stati parti⁷⁰, l'Ungheria si è già avvalsa di tale facoltà e non sarà perciò tenuta ad attuare le norme sulla criminalizzazione della falsificazione di documenti (art. 7) e sulla competenza (art. 10)⁷¹.

E' poi prevista la criminalizzazione di reati *affini* che rappresentano una minaccia per la salute pubblica ovvero, laddove commessi intenzionalmente, "la produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura, l'immissione in commercio" di medicinali senza autorizzazione, qualora sia richiesta

⁶⁷ *Explanatory report*, op. cit., par. 36.

⁶⁸ Amir Attaran, Roger Bate, Stefano Bonino, Paul Newton, *Europe and the United Nations: Clinical Trials, Not Criminal Trials*, 2015, http://harvardpublichealthreview.org/europe-and-the-united-nations-clinical-trials-not-criminal-trials/#_edn1.

⁶⁹ *Explanatory report*, op. cit., par. 46-52-54.

⁷⁰ *Ivi.*, par. 2.

⁷¹ Reservations contained in a Declaration from the Minister of Foreign Affairs of Hungary, dated 7 February 2014, registered at the Secretariat General on 18 February 2014 - Or. Engl. - supplemented by a communication from the Permanent Representative of Hungary on 5 March 2014 - Or. Engl., http://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/declarations?p_auth=hPhc8E4v

a dalla legislazione nazionale, e di dispositivi medici che non rispondono a requisiti di conformità, qualora siano richiesti dalla legislazione nazionale (art. 8).

In questi casi (artt. 5-8) i reati sono considerati pericolosi di per sé sulla salute pubblica per cui non è necessario dimostrare che tali attività illecite abbiano effettivamente comportato dei danni alla salute pubblica o individuale⁷².

Quanto alle sanzioni, le parti devono assicurare che i reati previsti siano punibili con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive di natura civile e penale. Qualora la fabbricazione (art. 5), la fornitura, l'offerta di fornitura e il traffico di prodotti medicali contraffatti (art. 6) siano commessi da persone fisiche, gli Stati dovrebbero stabilire pene che prevedano la privazione della libertà personale (art. 12.1). Mentre circa gli illeciti commessi da persone giuridiche, le parti devono prevedere sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive che comprendano anche "interdizione temporanea o permanente dall'esercizio di attività commerciale, collocamento sotto sorveglianza giudiziaria, ordine di liquidazione giudiziale" (art. 12.2). Inoltre, gli Stati devono adottare misure legislative e di altra natura che permettano il sequestro e la confisca di prodotti sanitari e altri materiali rilevanti usati per commettere i reati previsti dalla Convenzione o dei proventi di tali reati (art. 12.3.a), permettere la distruzione di medicinali contraffatti o confiscati (art. 12.3.b) e adottare qualsiasi altra misura in risposta a un reato al fine di prevenire future infrazioni (art. 12.3.c).

Infine, la Convenzione MEDICRIME favorisce la cooperazione a livello nazionale e internazionale. Gli Stati, infatti, adottano misure nazionali volte ad assicurare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra autorità sanitarie, doganali, di polizia e altre autorità competenti (art. 17.1) nonché la cooperazione tra autorità competenti e settore privato (art. 17.2). Inoltre, la Convenzione rinvia agli strumenti internazionali applicabili per ciò che concerne la cooperazione "nella misura più ampia possibile" circa le indagini, l'extradizione e la mutua assistenza in materia penale (art. 21.2) e offre una base giuridica per l'extradizione e la mutua assistenza legale in materia penale relativamente ai reati previsti dalla medesima qualora "una

⁷² *Explanatory report, op. cit., par. 42.*

Parte che subordini l'extradizione o la mutua assistenza legale in materia penale all'esistenza di un trattato riceva una domanda di estradizione o di assistenza legale in materia penale da una Parte con cui non abbia concluso un siffatto trattato" (art. 21.3).

In conclusione, la Convenzione MEDICRIME rappresenta un notevole passo avanti nella lotta alla falsificazione di medicinali sotto un duplice profilo. In primo luogo, essa va a colmare una lacuna che caratterizza numerosi ordinamenti nazionali: come indicato da UNICRI, infatti, "[i]n the majority of the countries, sanctions foreseen by national criminal laws are far from being a deterrent for counterfeiters"⁷³. Rimane, come sottolineato, un'ampia possibilità di apporre riserve circa la configurazione dei reati e un ampio margine di flessibilità nella definizione delle sanzioni ma ciò va inquadrato nella più generale prospettiva delle difficoltà di armonizzazione del diritto penale, poiché materia su cui gli Stati sono riluttanti a cedere la propria sovranità.

In secondo luogo, la Convenzione delinea un quadro giuridico specifico alla fattispecie dei medicinali rispetto alla contraffazione di altri beni. Infatti, il preambolo indica come lo scopo della medesima sia quello di "prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica"⁷⁴; ciò che contraddistingue la contraffazione di medicinali è anche che essa viola il diritto alla vita⁷⁵, tutelato dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani e delle libertà fondamentali⁷⁶. In questo contesto, la Convenzione prevede che "*in the application of the provisions of the Convention covering substantive criminal law, due consideration should be given to the purpose of the Convention and to the principle of proportionality*" e elenca una serie di circostanze aggravanti quali la morte, danni alla salute fisica e mentale (art. 13.a) o qualora "il reato sia stato commesso da persone che hanno abusato della fiducia riposta in loro in quanto professionisti (art. 13.b). Inoltre, la Convenzione MEDICRIME stabilisce misure specifiche a tutela delle

⁷³ UNICRI, *op. cit.*, p. 95.

⁷⁴ MEDICRIME, *op. cit.*, p. 2.

⁷⁵ *Explanatory report*, *op. cit.*, par. 3.

⁷⁶ Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani e delle libertà fondamentali, Roma, 4 novembre 1950, art. 2.

vittime (art. 19) e per la protezione degli interessi delle vittime “in tutte le fasi delle indagini e dei procedimenti penali” (art. 20), dove per *vittime* si intendono le persone fisiche che abbiano riportato danni fisici e psicologici, e non le persone giuridiche o persone che abbiano subito esclusivamente perdite finanziarie derivanti dalle condotte criminalizzate (si pensi alle industrie farmaceutiche)⁷⁷.

6. La Convenzione delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale

Sebbene nella Convenzione MEDICRIME il coinvolgimento della criminalità organizzata sia previsto come circostanza aggravante (art. 13.e)⁷⁸, tuttavia essa, come molti ordinamenti nazionali, non collega espressamente la falsificazione dei medicinali alla criminalità organizzata mentre, come sottolinea UNICRI, “[t]he recognition of organised crime involvement and of counterfeiting as an organised crime activity should constitute the basis for a prevention strategy and an increase in the severities of sanctions. Such an approach is needed if laws are to act as real deterrents”⁷⁹.

È perciò opportuno chiedersi se la Convenzione delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale (UNCTOC)⁸⁰ sia applicabile nella lotta alla falsificazione di medicinali perpetrata da gruppi criminali organizzati, anche considerando che è stata ratificata da gran parte degli Stati della Comunità internazionale (186)⁸¹ mentre al momento la Convenzione MEDICRIME ha solo 6 parti contraenti.

⁷⁷ *Explanatory report*, op. cit., par. 120.

⁷⁸ Il Rapporto esplicativo fa espressamente riferimento a UNCTOC per ciò che riguarda la definizione “*organised criminal group*”, *Explanatory report*, op. cit., par. 98.

⁷⁹ UNICRI, op. cit., p. 95.

⁸⁰ United Nations Convention against Transnational Organized Crime (UNCTOC), adottata il 15 novembre 2000, entrata in vigore il 29 settembre 2003.

⁸¹ Al 2 maggio 2016, si veda, https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XVIII-12&chapter=18&lang=en.

La Convenzione UNCTOC è il principale strumento internazionale per il contrasto al crimine organizzato transnazionale. In primo luogo, essa si applica ad una serie di condotte illecite nelle quali sia coinvolto un gruppo criminale organizzato che viene definito come:

“a structured group of three or more persons, existing for a period of time and acting in concert with the aim of committing one or more serious crimes or offences established in accordance with this Convention, in order to obtain, directly or indirectly, a financial or other material benefit” (art. 2)

e per *“structured group”* si intende:

“a group that is not randomly formed for the immediate commission of an offence and that does not need to have formally defined roles for its members, continuity of its membership or a developed structure” (art. 2.c).

Sebbene sia necessario analizzare maggiormente il fenomeno della falsificazione dei medicinali in questa prospettiva, secondo INTERPOL i gruppi criminali organizzati che operano maggiormente in questo ambito sono reti internazionali altamente organizzate, ma informali, che commercializzano farmaci contraffatti tramite farmacie digitali e piccoli gruppi compresi tra i 3 e i 10 membri; viceversa i gruppi tradizionalmente strutturati in maniera gerarchica sarebbero meno coinvolti⁸². Ciò non dovrebbe tuttavia restringere indebitamente l’ambito di applicazione poiché la definizione riportata sopra include proprio sia i gruppi strutturati sia le forme associative più recenti che si caratterizzano per essere più informali⁸³.

Quanto alle attività illecite incluse nell’ambito di applicazione, la Convenzione UNCTOC disciplina prevenzione, indagine e azione penale relativa ad alcuni reati previsti dalla medesima, quali partecipazione al gruppo criminale organizzato, riciclaggio dei proventi, corruzione e intralcio alla giustizia (art. 3.1. (a)), e ai *“reati gravi”* (art. 3.1. (b)) che sono definiti come:

⁸² INTERPOL, *Pharmaceutical crime*, op. cit., p. 7 e pp. 12-14. Si veda anche IRACM, Eric Przystwa, op. cit., pp. 26-28 e pp. 36ss.

⁸³ Sul punto si veda Christian Ponti, *Crimini transnazionali*, op. cit., p. 76; David McClean, *Transnational Organized Crime, A Commentary on the UN Convention and its Protocols*, Oxford, p. 43.

“conduct constituting an offence punishable by a maximum deprivation of liberty of at least four years or a more serious penalty; where the offence is transnational in nature and involves an organized criminal group” (art. 2. (b)).

Il c.d. “approccio quantitativo” fa sì che in alcuni ordinamenti la falsificazione di medicinali non possa essere considerata reato grave, qualora questi prevedano sanzioni di tipo pecuniario o privazione della libertà per un periodo inferiore ai 4 anni⁸⁴, e, di conseguenza, che essa non rientri nell’ambito di applicazione della Convenzione⁸⁵.

Infine, la Convenzione UNCTOC è applicabile laddove il crimine sia transnazionale, ovvero se:

(a) It is committed in more than one State; (b) It is committed in one State but a substantial part of its preparation, planning, direction or control takes place in another State; (c) It is committed in one State but involves an organized criminal group that engages in criminal activities in more than one State; or (d) It is committed in one State but has substantial effects in another State (art. 3.2).

Il requisito della transnazionalità non dovrebbe comportare particolari criticità poiché si è detto che nella gran parte dei casi la falsificazione dei medicinali possiede tale caratteristica.

Una volta stabilito che il caso di specie rientra nell’ambito di applicazione della Convenzione UNCTOC, le parti contraenti considerano come reato la partecipazione al gruppo criminale *per se* (art. 5) e applicano le relative forme di contrasto previste. Gli Stati parti della Convenzione UNCTOC possono avvalersi di norme più ampie e

⁸⁴ È possibile consultare alcune legislazioni nazionali in materia di falsificazione di medicinali sul sito <http://www.globalforumljd.org/legal-and-regulatory-aspects-falsified-and-substandard-medicines>. Per ciò che concerne l’Italia, si veda il Decreto legislativo del 19 febbraio 2014, n. 17, *Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale*, GU Serie Generale n. 55 del 7-3-2014 che prevede la reclusione da uno a tre anni per numerose fattispecie tra le quali produzione, distribuzione e vendita online di medicinali falsificati (in proposito Cristina Campiglio, *op. cit.*, p. 316-17).

⁸⁵ Perplessità circa il parametro dei 4 anni in considerazione delle differenze delle legislazioni penali sono state messe in luce in generale in Francesco Calderoni, *Organized crime legislation in the European Union: Harmonization and Approximation of Criminal Law, National Legislations and the EU Framework Decision on the Fight Against Organized Crime*, Verlag Berlino Heidelberg, 2010, p. 33; Christian Ponti, *Crimini transnazionali*, *op. cit.*, pp. 109-10.

dettagliate, rispetto alla Convenzione MEDICRIME, sia per ciò che concerne sequestro e confisca, misure fondamentali per contrastare l'espansione delle attività del crimine organizzato (in particolare, è prevista l'abolizione del segreto bancario ed è disciplinata la destinazione dei beni confiscati)⁸⁶ sia per ciò che concerne estradizione e mutua assistenza giudiziaria, che sono misure fondamentali per una efficace azione penale⁸⁷.

7. Il modello di legislazione UNODC

Posto che, come evidenziato nel paragrafo precedente, in alcuni ordinamenti la Convenzione UNCTOC potrebbe essere applicabile in caso di falsificazione di medicinali, è opportuno analizzare il modello di legislazione UNODC sulle medicine fraudolente poiché esso rappresenta uno strumento unico che prevede misure specifiche sul contrasto ai medicinali fraudolenti, ispirandosi alla Convenzione MEDICRIME, e, allo stesso tempo, pone maggiore attenzione, rispetto alla Convenzione MEDICRIME, al coinvolgimento di gruppi criminali organizzati nella falsificazione dei medicinali, ispirandosi anche alla Convenzione UNCTOC⁸⁸.

Il modello, elaborato da esperti dell'UNODC, è uno strumento flessibile, che uno Stato membro è libero di seguire e di adattare al proprio ordinamento, ma fornisce delle significative linee guida, soprattutto per i Paesi che ancora non hanno adottato una legislazione in materia.

⁸⁶ Sebbene anche le disposizioni UNCTOC abbiano prodotto scarsi risultati (Christian Ponti, *Il diritto internazionale e la criminalità organizzata*, "Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata", 2015, Vol.1, N°1, p. 30.

⁸⁷ Circa queste disposizioni UNCTOC si veda, tra gli altri, David McClean, *op. cit.*, p.; Tom Obokata, *Transnational Organized Crime in International Law*, Portland, 2010, pp. 39-80. È peraltro interessante sottolineare che in materia di estradizione e mutua assistenza anche la Convenzione di Budapest del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica (adottata il 23 novembre 2001, entrata in vigore il 1 luglio 2004), prevedeva misure più ampie rispetto alla Convenzione MEDICRIME, anche con riferimento alla questione della doppia incriminazione (art. 25 e 29).

⁸⁸ Si veda anche UNODC, *Draft Model, op. cit.*, art. 1: "These model legislative provisions are intended to [support implementation] [complement] the United Nations Convention against Transnational Organized Crime".

L'attuale versione del modello di legislazione, oltre a criminalizzare fattispecie analoghe a quelle previste dalla Convenzione MEDICRIME, quali la produzione, la distribuzione, il possesso e la fornitura di medicine fraudolente e la falsificazione di documenti, prevede come reato anche la partecipazione a un gruppo criminale organizzato di per sé (art. 15 che riprende l'art. 5 UNCTOC) e l'intralcio alla giustizia (art. 18 che riprende parzialmente l'art. 23 UNCTOC). Inoltre, esso prevede non solo le circostanze aggravanti ma anche circostanze attenuanti nel caso di persone che collaborino con le autorità (art. 19 che riprende parzialmente l'art. 26 UNCTOC). Sono anche elencate alcune eventuali pene aggiuntive, quali l'esclusione dalla partecipazione a gare di appalto (art. 19.2), e pene alternative alla privazione della libertà (art. 20) mentre la bozza lascia grande flessibilità circa la definizione delle pene.

Per ciò che concerne la giurisdizione, il modello andrebbe oltre quanto previsto da UNCTOC, ispirandosi alla Convenzione MEDICRIME. Infatti, accanto al criterio territoriale (reato commesso nel territorio dello Stato) e quasi-territoriale (reato commesso a bordo di una nave battente bandiera dello Stato o velivolo immatricolato secondo la legislazione dello Stato), la Convenzione UNCTOC stabilisce che gli Stati hanno la facoltà di estendere la giurisdizione ai reati commessi da o contro i propri cittadini (art. 15.2) mentre sulla base del modello, gli Stati avrebbero l'*obbligo* di estenderla ai cittadini o persone abitualmente residenti nel territorio che abbiano commesso uno dei reati previsti o che siano stati vittima di tali reati (art. 6.2.lett. (a) e (b))⁸⁹. Inoltre, è prevista la giurisdizione nel caso in cui il crimine sia commesso all'estero con lo scopo di commettere un "reato [grave]" nel territorio dello Stato (art. 6.2.c). Ancora, lo Stato che adottasse il modello dovrebbe estendere la propria giurisdizione qualora il reato sia commesso da una persona presente nel suo territorio e la cui estradizione fosse negata sulla base della nazionalità (riprendendo l'art. 15.3 UNCTOC che si applica qualora l'extradizione è negata solo perché il sospettato è cittadino dello Stato nel quale è presente).

⁸⁹ Per un approfondimento degli aspetti relativi alla giurisdizione per ciò che concerne i crimini transnazionali, e in particolare anche sulle questioni legate ai conflitti di giurisdizione, si veda Neil Boister, *op. cit.*, pp. 135-51; Christian Ponti, *Crimini transnazionali, op. cit.*, pp. 137-83.

Viceversa, riconoscendo che la maggioranza degli Stati sono già parti di accordi sull'estradizione e che UNODC ha elaborato un modello di legislazione sull'estradizione nel 2004⁹⁰, l'attuale versione del modello non prevede norme specifiche in materia di estradizione⁹¹.

Al fine di facilitare la raccolta delle informazioni da parte di chi svolge le indagini sono previste delle tecniche investigative speciali quali la consegna controllata, l'infiltrazione e la sorveglianza elettronica (art. 22-25).

La bozza di legislazione prevede poi un ampio e opportuno capitolo su alcuni aspetti procedurali relativi all'azione penale quali l'esercizio della discrezionalità dell'azione penale e la concessione dell'immunità in alcune circostanze (per esempio nel caso di persone che cooperino nelle indagini o durante il procedimento penale, art. 21.1), il sequestro di medicinali fraudolenti a fini probatori, confisca e distruzione o destinazione dei beni confiscati, confisca dei proventi dei reati e riciclaggio.

Infine, il modello include misure per la protezione non solo delle vittime, come MEDICRIME, ma anche dei testimoni, che sono fondamentali per lo svolgimento del procedimento penale. Entrambi devono essere tutelati, in particolare rispetto a eventuali intimidazioni e/o ritorsioni (art. 40-43).

8. La falsificazione di medicinali *online*

Come sottolineato, il problema della vendita *online* di prodotti medicali falsificati colpisce molto i Paesi economicamente sviluppati ma anche alcuni Paesi in via di sviluppo⁹². Purtroppo internet permette di vendere medicinali contraffatti piuttosto

⁹⁰ UNODC, *Model Law on Extradition. Model Law and Treaties*, 2004, https://www.unodc.org/tldb/en/model_laws_treaties.html

⁹¹ UNODC *Draft model*, *op. cit.*, p. 44.

⁹² UNICRI, *Counterfeit Medicines and organized crime cit.*, pp. 58-9; UNICRI, *Counterfeit medicines sold through the internet*

http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/savemed/UNICRI_deliverableD7_2_080513_2406.pdf. In generale sui reati cibernetici si veda anche UNODC, *Comprehensive Study on Cybercrime Draft*, United Nations, New York, febbraio 2013.

facilmente e il rischio di essere perseguiti è basso rispetto al potenziale introito finanziario⁹³. Occorre perciò accennare brevemente alle misure per il contrasto di medicinali falsificati su internet negli strumenti analizzati.

La Convenzione MEDICRIME comprende alcune disposizioni specifiche per ciò che concerne la competenza giurisdizionale, poiché stabilisce che le parti hanno competenza qualora il reato sia commesso all'estero da un proprio cittadino o da una persona abitualmente residente nel suo territorio (art. 10.1.d)⁹⁴, e poiché menziona come circostanza aggravante il caso in cui “i reati relativi a forniture e offerte di fornitura siano stati commessi facendo ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso internet” (art. 13(d))⁹⁵. Inoltre, nell'ambito delle misure di prevenzione (art. 19) essa prevede che le parti elaborino accordi con alcuni attori, tra i quali i fornitori di accesso a internet (*internet service providers*)⁹⁶.

Il modello di legislazione UNODC invece, oltre alle disposizioni relative alla giurisdizione già menzionati, prevede espressamente reati quali la fornitura di medicinali fraudolenti tramite vendita elettronica e a distanza (art. 10) e reati commessi dai fornitori di servizi coinvolti nella fornitura tramite vendita elettronica e a distanza (art. 11)⁹⁷. Quest'ultima disposizione è di rilievo poiché gli *Internet service providers* rivestono una posizione privilegiata per porre fine alla vendita di materiale contraffatto avendo la possibilità, per esempio, di oscurare siti web e rimuovere contenuti illeciti. D'altra parte, essi sono intermediari, e perciò in genere non direttamente responsabili della vendita di tale materiale: di conseguenza, uno Stato che adottasse il modello UNODC dovrebbe chiarire e ampliare tali disposizioni definendo un bilanciamento tra la responsabilità dei medesimi e la possibilità di svolgere la propria attività.

Dopodiché il fenomeno della falsificazione di prodotti medicali su internet richiede ulteriori misure. Secondo UNICRI tra i problemi più urgenti vi sono lo *spam* (i

⁹³ *Explanatory report, op. cit.*, par. 6.

⁹⁴ *Ivi.*, par. 72.

⁹⁵ *Ivi.*, par. 97.

⁹⁶ *Ivi.*, par. 114.

⁹⁷ UNODC, *Draft Model, op. cit.* p. 21.

messaggi pubblicitari di posta elettronica indesiderati) nella promozione di medicinali falsificati⁹⁸ e le farmacie online: *rogue pharmacies*, che vendono medicinali falsificati, e *e-pharmacies*, che non vendono beni ma mirano solo a defraudare il consumatore⁹⁹. In quest'ultimo caso non si tratta perciò di falsificazione di medicinali quanto di frode informatica, ovvero un reato cibernetico che richiede strumenti di contrasto specifici¹⁰⁰, per esempio dal punto di vista delle tecniche investigative (rispetto a ciò il modello UNODC prevede una norma sulle *assumed identities* per raccogliere prove senza essere scoperti (art. 23))¹⁰¹. Inoltre, dal momento che la frode informatica non rientra nell'ambito di applicazione della Convenzione MEDICRIME, si ripropone la questione, su cui non è possibile soffermarsi in questa sede, se la frode informatica possa essere considerata quale *reato grave* ai sensi della Convenzione UNCTOC e possa perciò rientrare nell'ambito della medesima¹⁰². In secondo luogo, viene in rilievo la necessità di predisporre adeguate misure di prevenzione (quali le iniziative di sensibilizzazione del consumatore o efficaci metodi di certificazione delle farmacie¹⁰³ e dei farmaci¹⁰⁴) e adeguate misure alla frontiera quali il blocco in dogana di prodotti contraffatti o sospetti tali.

⁹⁸ UNICRI, *Counterfeit medicines sold through the internet*, *op. cit.*, pp. 4-5 e 18-24.

⁹⁹ *Ivi.*, pp. 8-9. Si veda anche IRACM, Eric Przyśwa, *op. cit.*, pp. 59ss che fa riferimento anche al fenomeno del *cybersquatting* e alla manipolazione dei motori di ricerca.

¹⁰⁰ Convenzione di Budapest del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, *op. cit.*

¹⁰¹ UNODC, *Draft Model*, *op. cit.*, p. 35.

¹⁰² Sul ruolo della criminalità organizzata nella falsificazione di medicinali *online* si veda IRACM, Eric Przyśwa, *op. cit.*, pp. 79-82.

¹⁰³ Si veda, per esempio, nell'ambito dell'UE, il Regolamento di esecuzione 699/2014 della Commissione del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità, GU L 184/5 del 25.6.2014.

¹⁰⁴ UNICRI, *Counterfeit medicines sold through the internet*, *op. cit.*, p. 30. Si veda, per esempio, nell'ambito dell'UE, il Regolamento delegato 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, GU L 32, 9.2.2016.

9. Conclusioni

La falsificazione di prodotti medicali rappresenta una minaccia di dimensioni globali, nella quale è spesso coinvolta la criminalità organizzata transnazionale, e richiede l'elaborazione di strumenti di contrasto a livello internazionale. Sono stati illustrati i progressi relativi alla nozione di medicinale *falsificato*, in quanto non più legata alla proprietà intellettuale, ma anche la necessità che l'OMS elabori una definizione comune. Inoltre, è stata messa in luce l'importanza della Convenzione MEDICRIME poiché ha un approccio specifico, non legato alla proprietà intellettuale, e per il rafforzamento del quadro sanzionatorio a livello internazionale. Tuttavia, al momento solo 6 Stati hanno ratificato la Convenzione e non sono adeguatamente disciplinati gli aspetti legati alla partecipazione della criminalità organizzata. È perciò rilevante la questione dell'applicabilità della Convenzione UNCTOC alla falsificazione dei medicinali ed è auspicabile che UNODC giunga ad una versione definitiva del modello di legislazione sulle medicine fraudolente e ne promuova l'adozione da parte degli Stati membri.

A queste considerazioni occorre aggiungere, in conclusione, che, sebbene sia la Convenzione MEDICRIME (art. 18) che la bozza di modello di legislazione UNODC (art. 4) prevedano misure di prevenzione che fanno riferimento all'importanza della regolamentazione del settore dei farmaci, tuttavia, come auspicato da alcuni Autori¹⁰⁵, sarebbe opportuno predisporre uno strumento internazionale di più ampio respiro, che includa farmaci falsificati e *substandard* e che, oltre alla parte sanzionatoria, definisca un quadro comune relativo alla regolamentazione dei medicinali, del processo produttivo e distributivo. Ciò permetterebbe di delineare una strategia globale che colga i legami tra accesso ai farmaci e falsificazione¹⁰⁶. D'altra parte, date le profonde differenze tra i Paesi economicamente sviluppati e quelli meno sviluppati, dove il quadro normativo è debole e le risorse relative alla

¹⁰⁵ Amir Attaran, Donna Barry, Shamnad Basheer, Roger Bate, David Benton, James Chauvin, Laurie Garrett, Ilona Kickbusch, Jillian Clare Kohler, Kamal Midha, Paul N. Newton, Sania Nishtar, Paul Orhii, Martin McKee, *How to achieve international action on falsified and substandard medicines*, "British Medical Journal", 2012, p. 4.

¹⁰⁶ Usman Kahn, Stephan Kreutzer, Jennifer Gill, David Taylor, *Falsified Medicines and the Global Public's Health*, UCL School of Pharmacy, Matrix Insight, http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/UCL-Matrix_Insight-Falsified_Medicines_and_the_Global_Publics_Health.pdf, p. 3.

regolamentazione dei medicinali sono scarse, l'elaborazione di siffatto strumento presenta notevoli difficoltà mentre la cooperazione regionale su questi temi risulta più semplice¹⁰⁷.

Secondo Attaran e altri autori siffatto trattato dovrebbe essere concluso nell'ambito dell'OMS (si consideri che infatti il *Member State Mechanism* ha il duplice obiettivo di promuovere l'accesso a prodotti medicali accessibili, sicuri, efficaci e di qualità e favorire, attraverso la collaborazione tra i membri e il Segretariato, la prevenzione e il controllo di prodotti medicali SSFFC¹⁰⁸)¹⁰⁹. Tale proposta è stata però criticata da Boister e McGrady, i quali ritengono auspicabile l'elaborazione da parte di UNODC di un protocollo a UNCTOC sui prodotti medicali falsificati o un'iniziativa congiunta OMS-UNODC¹¹⁰. Quest'ultima soluzione potrebbe in effetti essere quella che offrirebbe maggiori possibilità di definire uno strumento efficace sia dal punto di vista della regolamentazione dei farmaci che del quadro sanzionatorio. Peraltro, dal momento che la falsificazione dei medicinali è strettamente legata al commercio internazionale e a internet, è importante prevedere adeguate misure alla frontiera (disciplinare il transito di medicinali contraffatti e il passaggio nelle c.d. *free zones*) e di conseguenza, potrebbe essere opportuno un coinvolgimento dell'Organizzazione Mondiale delle Dogane (OMD).

¹⁰⁷ Usman Kahn, Stephan Kreutzer, Jennifer Gill, David Taylor, *op. cit.*, p. 10. Si veda, in ambito UE, la Direttiva 2011/62/EU cit.

¹⁰⁸ Resolution WHA65.19, *Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products*, p. 30.

¹⁰⁹ Amir Attaran, Roger Bate, Megan Kendall, *Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting*, *Journal of International Criminal Justice*, 2011, 9 (2): 350-354. Peraltro secondo gli Autori occorrerebbe configurare la falsificazione dei medicinali come crimine internazionale (p. 344) sulla cui nozione si veda, tra gli altri, M. Cherif Bassiouni, *Introduction to international criminal law*, Leiden, Boston, Nijhoff, 2 ed., 2013, pp. 59ss.

¹¹⁰ Neil Boister, Benn McGrady, *Why and How to Make a Treaty Crime of Medicine Counterfeiting: A Reply to Attaran, Bate and Kendall*, *Journal of International Criminal Justice*, 2011, 9 (4): 947-951. Si vedano anche le considerazioni, con particolare riferimento al *WHO Protocol to Eliminate Illicit Trade in Tobacco Products*, di Jonathan Liberman, *Combating Counterfeit Medicines and Illicit Trade in Tobacco Products: Minefields in Global Health Governance*, *Journal of Law, Medicines and Ethics*, 2012, pp. 338-343 e di Neil Boister, *The (UN-) Systematic Nature of the UN Criminal Justice System: The (NON) Relationship Between the Draft Illicit Tobacco Trade Protocol and the UN Convention Against Transnational Organized Crime*, in *"Criminal Law Forum"*, 2010, pp. 394-95 (sulla possibilità di elaborare un protocollo a UNCTOC sul traffico illecito di prodotti del tabacco).

Tuttavia, purtroppo sia nell'ambito dell'OMS che di UNODC l'adozione di uno strumento non appare un'ipotesi realistica nel breve termine e ciò rappresenta un forte limite nella lotta alla falsificazione dei medicinali¹¹¹.

¹¹¹ Kristina Lybecker, *op. cit.*, p. 104; Paul N. Newton, Patricia Taberbero, Prabha Dwivedi, Maria J. Culzoni, Maria Eugenia Monge, Isabel Swamidoss, Dallas Mildenhall, Michael D. Green, Richard Jähnke, Miguel dos Santos de Oliveira, Julia Simao, Nicholas J White, Facundo M Fernández, *Falsified medicines in Africa: All talk, no action*, "The Lancet Global Health", Volume 2, Issue 9, September 2014, pp. 509-510.