

Global Health: il dibattito tra principi dei "beni comuni" e tutela della proprietà intellettuale

di Maurizio Delli Santi¹

SOMMARIO: 1. Il Global Health Summit della Presidenza italiana del G20.- 2. I fondamenti sulla tutela della proprietà intellettuale e sui "beni comuni". - 3.L'accordo di Marrakesh sul WTO e gli accordi TRIPs 4. - Le deroghe agli Accordi WTO e TRIPs. - 5. Le proposte per la "sospensione" della tutela sui brevetti.- 6. Conclusioni: la Dichiarazione di Roma e il rilancio della moratoria sui brevetti

ABSTRACT

Nel corso del Global Health Summit del 21-22 maggio u.s. la Presidenza Italiana del G20 si è posta l'obiettivo di definire un piano d'azione concreto per la salute globale, che troverà riferimento nei 16 principi della "Dichiarazione di Roma". Il Presidente Mario Draghi ha sostenuto la proposta di introdurre la «sospensione dei brevetti» sui vaccini Covid-19, «in modo mirato, limitato nel tempo e che non metta a repentaglio l'incentivo ad innovare per le aziende farmaceutiche».

Le criticità del tema sono note: da un lato c'è la tesi umanitaria per cui il vaccino va considerato alla stregua di un "bene comune", dall'altra c'è l'impostazione in atto prevalente nel WTO secondo cui accantonando i benefit delle case farmaceutiche sui brevetti c'è il rischio di far arretrare la spinta della ricerca e l'interesse dell'industria farmaceutica a sostenere costosi programmi. Peraltro nel tecnicismo degli accordi WTO e TRIPs, non è facile per i PVS accedere ai meccanismi delle "licenze obbligatorie" e delle "importazioni parallele" che consentirebbero di derogare ai diritti di esclusiva e alle royalties previste per i titolari dei brevetti.

Il forum sul Global Helth è stata l'occasione per fare un punto di situazione sulle possibili intese da raggiungere, consentendo ai principali leader internazionali di manifestare le posizioni dei rispettivi governi e organizzazioni internazionali. Da qui, sullo sfondo dei principi sottoscritti nella Dichiarazione di Roma e degli appelli accorati della società civile e della comunità scientifica, si è rilanciata la proposta di sospensione dei brevetti all'esame del WTO, per perseguire l'obiettivo di una "vaccinazione globale, sostenibile, equa ed efficace".

¹ Membro dell'International Law Association, dell'Associazione Italiana Giuristi Europei e dell'Associazione Italiana di Sociologia

1. Il Global Health Summit della Presidenza italiana del G20

Il 21 e il 22 maggio u.s. si è svolto a Roma il Global Health Summit, l'evento centrale del turno di Presidenza Italiana del G20, incentrato sui temi People, Planet, Prosperity. Il forum delle 20 più grandi economie - che entro la fine dell'anno dovrà trattare le sfide del millennio, i cambiamenti climatici, il sostegno alla innovazione, la lotta contro povertà e le diseguaglianze - ha infatti stabilito come primo appuntamento il dibattito sulla salute globale e sulla lotta alla pandemia. Il G20, ovvero il "Gruppo dei 20", è il principale forum di cooperazione economica e finanziaria a livello globale. Si tiene ogni anno, e riunisce le principali economie del mondo, ovvero Canada, Francia, Germania, Giappone, Regno Unito e Stati Uniti (**cioè i paesi del G7**), i paesi del gruppo "BRICS" – Brasile, Russia, India, Cina e Sudafrica – e anche Arabia Saudita, Australia, Argentina, Corea del Sud, Indonesia, Messico e Turchia. A questi si aggiunge anche l'Unione Europea. Alle riunioni del G20 partecipano anche le istituzioni di Bretton Woods (Fondo Monetario Internazionale e Banca Mondiale), nonché le principali organizzazioni internazionali (Nazioni Unite, Banca Mondiale, OIL, OCSE). **Nel complesso il G20 rappresenta più del 90% del PIL mondiale, l'80% del commercio globale e due terzi della popolazione del pianeta.**

L'appuntamento di Roma del Global Health ha rappresentato dunque un momento significativo in cui i principali leader internazionali hanno manifestato le posizioni dei rispettivi governi e organizzazioni internazionali che è opportuno ripercorrere. L'Italia, che ha assunto la Presidenza annuale del G20, ha sostenuto la necessità di un "nuovo umanesimo", e si è posta l'obiettivo di definire un piano d'azione concreto, che troverà riferimento nei **16 principi della "Dichiarazione di Roma"**. Tra questi è stato individuato l'obiettivo di contrastare la pandemia da Covid 19 pervenendo ad una "vaccinazione globale, sostenibile, equa ed efficace". **Il Presidente Mario Draghi ha quindi lanciato la proposta di introdurre una «sospensione dei brevetti» sui vaccini Covid-19**, «in modo mirato, limitato nel tempo e che non metta a repentaglio l'incentivo ad innovare per le aziende farmaceutiche». E ha anche precisato che «questa proposta non garantisce che i Paesi a basso reddito siano effettivamente in grado di produrre i propri vaccini. Dobbiamo sostenerli finanziariamente e con competenze specializzate». In sostanza, l'idea di fondo è non solo trasferire i brevetti, ma anche e soprattutto trasferire le tecnologie necessarie specie quelle per la produzione dei vaccini su base RNA. Ha quindi ricordato che l'Unione Europea ha esportato circa 200 milioni di dosi di vaccini Covid-19 in 90 Paesi, circa la metà della sua produzione totale, e ha esplicitamente esortato tutti gli Stati a fare lo stesso. Ed ha inoltre indicato: «Dobbiamo revocare i divieti generali di esportazione soprattutto verso i Paesi più poveri». Il Presidente Draghi ha quindi

fatto riferimento alla rilevanza del programma Accelerator Act-A coordinato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità con l'obiettivo di aiutare i paesi più fragili a fronteggiare la pandemia, indicando che l'Italia ha donato 86 milioni di euro a Covax e altri 30 milioni a progetti multilaterali collegati. Ha quindi annunciato l'intendimento di aumentare il contributo con altri 300 milioni di euro.

Anche il Presidente francese Emmanuel Macron è intervenuto anche in maniera netta: «Non ci dev'essere nessun tabù, ogni volta che la proprietà intellettuale è un ostacolo dobbiamo dare una risposta. Se le conclusioni del G20 implicheranno l'uso di nuove misure in materia di proprietà intellettuale le sosterrò».

La Presidente Ursula von der Leyen ha manifestato ampio sostegno alla linea confermando l'obiettivo di «mettere sotto controllo la pandemia ovunque, e assicurare che i vaccini vengano dati a tutti, ovunque». Ed ha precisato che non sarà sufficiente affidarsi alle esportazioni dei vaccini, ma occorrerà che siano condivise le capacità di produzione. Ha quindi annunciato **l'intendimento dell'Unione Europea** di avanzare una proposta all'Organizzazione mondiale del commercio (WTO) per una «**terza via**» **sulla condivisione dei brevetti** «in linea con le idee espresse dal WTO». Il Presidente cinese Xi Jinping ha indicato di essere favorevole alla sospensione dei brevetti delle vaccinazioni, e al trasferimento di tutte le tecnologie necessarie alla produzione: «Un anno fa proposi che i vaccini dovessero diventare un bene pubblico globale. Oggi, il problema delle vaccinazioni disomogenee è più acuto che mai. È essenziale che rifiutiamo il nazionalismo vaccinale». Ha quindi annunciato che la Cina donerà 3 miliardi di dollari nel corso dei prossimi tre anni per rispondere all'emergenza, e aggiungerà ai 300 milioni di dosi di vaccini già donati «ancor più dosi, al massimo delle sue capacità». Per quanto riguarda gli USA l'amministrazione del Presidente Joe Biden aveva già annunciato di essere favorevole a rimuovere le protezioni dei brevetti per i vaccini contro il Covid-19 e di essere impegnata "attivamente" in questo senso nei negoziati in corso al Wto.

2. I fondamenti sulla tutela della proprietà intellettuale e sui “beni comuni”

Le criticità del tema sono note: da un lato c'è la tesi umanitaria per cui il vaccino va considerato alla stregua di un “bene comune”, dall'altra c'è la tesi - più dura ma molto realistica - secondo cui accantonando i benefit delle case farmaceutiche sui brevetti c'è il rischio di far arretrare la spinta della ricerca, l'interesse dell'industria farmaceutica a sostenere costosi programmi, e non solo da parte di Big Pharma, ma anche delle piccole e medie industrie del settore che comunque possono apportare rilevanti contributi scientifici. C'è poi un altro aspetto da considerare, quello della

“geopolitica dei vaccini”, la rincorsa sostenuta da grandi potenze ad approvvigionare alcune aree ove stanno estendendo le loro mire egemoniche.

Il dibattito sui brevetti è quindi incentrato sul tema della **tutela della proprietà intellettuale**, un istituto che vanta origini nella **Repubblica di Venezia**, quando il 19 marzo 1474 venne promulgato lo Statuto dei brevetti, accompagnato da una significativa enunciazione di principio, ancora molto attuale: “Abbiamo fra noi uomini di grande ingegno, atti ad inventare e scoprire dispositivi ingegnosi: ed è in vista della grandezza e della virtù della nostra città che cercheremo di far arrivare qui sempre più uomini di tale specie ogni giorno”. L’idea di un interesse generale a riconoscere di diritto la legittimità di un profitto per chi dava lustro alle proprie capacità intellettuali si sviluppò poi con l’istituzione delle grandi Accademie Reali delle Scienze, tra cui spiccarono in Inghilterra la Royal Society (1662) e a Parigi l’Académie Royale des Sciences (1666), e un secolo più tardi con l’Accademia delle Scienze di Torino attenta sin dalle origini a «procurare qualche reale vantaggio alla Comune Società», come disposto all’art. 3 del Regolamento annesso alle lettere patenti del 25 luglio 1783. Le norme a tutela della proprietà intellettuale si sono quindi sviluppate variamente negli ordinamenti nazionali nell’ambito di una complessità di interventi normativi che vanno dal diritto pubblico e amministrativo e al diritto civile e diritto commerciale

Ma con lo sviluppo del commercio mondiale e degli scenari della globalizzazione di fatto la normativa sulla tutela proprietà intellettuale può dirsi oggi appannaggio soprattutto del corpus normativo che si è venuto delineando nel diritto internazionale, avuto riguardo in particolare agli **Accordi istitutivi dell’Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO/OMC)** e più specificamente agli **Accordi TRIPs, *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights***.

Di contro, sul fronte più generale dell’evoluzione della nozione politica, sociologica e giuridica del diritto di proprietà, basato sullo *ius excludendi alios*, si è sviluppato il **tema della riconoscibilità di “beni comuni”**, che, al di là delle categorizzazioni estreme di impronta marxista, anche nei sistemi liberistici ha trovato ampio sostegno. In particolare più recentemente è proprio nell’ambiente mercantile e liberistico nordamericano che si è sviluppata la **teoria economica dei Commons**, ad opera di Elinor Ostrom. L’economista statunitense, cui fu conferito il premio Nobel nel 2009, ha sostenuto che beni o servizi come le risorse naturali, l’acqua, l’aria, l’energia, l’ambiente, il territorio, il patrimonio, culturale e paesaggistico, la rete, vanno inquadrati nella categoria romanistica delle *res communes omnium*, inappropriabili e preclusi al commercio giuridico. Essi vanno sottratti alla logica del mercato, in settori caratterizzati da economie di scala, elevati costi fissi, esternalità, anche perché sembrano implicare la maggior razionalità economica dell’intervento pubblico. Per Ostrom la privatizzazione dei beni comuni si traduce in sottoconsumo e

sottoproduzione, mentre si rivela economicamente più efficiente una loro gestione da parte di comunità di utenti (E. Ostrom, *Governing the Commons. The evolution of institutions for collective action*, New York 1990 trad. it. *Governare i beni collettivi*, Venezia 2006).

Sul piano del diritto globale comunque, come efficacemente ricordato da A. Mazzitelli in “Costituzione e Beni comuni” (*Federalismi*, N. 22 - 21/11/2018), l’affermazione di principi legati alla nozione di “beni comuni” si rinviene negli ordinamenti di *common law* nella *Public trust* nelle sentenze di diverse Corti federali degli Stati Uniti contro le pretese di privatizzazione di importanti risorse pubbliche, e in leggi e sentenze sulla difesa ambientale, in cui in alcuni casi la nozione di bene comune è ricondotta anche al “diritto naturale”, come indicato in sentenze delle Corti supreme indiana e filippina.

Per quanto concerne l’ordinamento giuridico europeo ed italiano in particolare, la nozione di “bene comune” ha radici remote rinvenibili nel diritto romano, a cominciare dalle *Institutiones giustinianee*, che, facendo proprio un frammento di Marciano, contrappongono alle *res privatae* quattro specie di cose: le *res communes omnium*, le *res publicae*, le *res universitatis*, le *res nullius*. Ma la matrice dei “beni comuni” è riconducibile nella stessa nozione di demanio, che affonda le origini nei diritti consuetudinari delle comunità dei villaggi sul pascolo, il legnatico, la spigolatura, e poi si è evoluta nella tradizione del concetto costituzionale di funzione sociale della proprietà facendo riferimento agli articoli 2, 9, 42 e 43 della Costituzione. La dottrina ricorda la proposta della Commissione parlamentare presieduta da Stefano Rodotà, che nel 2007 fu incaricata di redigere uno schema di disegno di legge delega per la riforma delle norme del codice civile sui beni pubblici. In quella sede, le categorizzazioni dei beni della codicistica civile furono ritenute anacronistiche, e fu predisposto un testo normativo che prevedeva la cancellazione delle categorie del demanio e del patrimonio indisponibile e la redistribuzione dei beni ad esse ascrivibili in nuove categorie, tra cui fu individuata quella dei “beni comuni”, beni direttamente connessi alla soddisfazione dell’esercizio di diritti fondamentali. Il disegno di legge venne presentato in Senato ma non fu stato mai discusso (per la ricognizione dottrinale v.: cit. A. Mazzitelli *Costituzione e Beni comuni*, in *Federalismi*, N. 22 - 21/11/2018; Beni comuni di Mauro Orlandi - *Enciclopedia Italiana* - IX Appendice 2015; S. Rodotà, *Il terribile diritto: studi sulla proprietà privata e beni comuni*, Bologna 1981, 2013). In linea generale tuttavia può dirsi che **«non esiste una definizione giuridica riconosciuta dei beni comuni»**, sebbene vi sia un consenso di massima tra studiosi per configurare il presupposto di un “bene comune” quando si consolida un consenso generale di una comunità che si impegna a gestirli e ad averne cura non solo nel proprio interesse, ma

anche in quello delle generazioni future. Come enunciato dallo stesso Rodotà, essi rappresentano l'opposto della proprietà privata, e in un certo ambito della filosofia giuridica oggi emergente - ma ancora minoritaria - si fondano sul principio che la cosiddetta proprietà privata rappresenterebbe soltanto un'eccezione ai beni comuni e sarebbe garantita a seconda dei bisogni variabili (v. Ecologia del diritto. Scienza, politica, Beni Comuni di U. Mattei e F. Capra, Aboca 2017).

3. L'accordo di Marrakesh sul WTO e gli accordi TRIPs

La storia della tutela internazionale della proprietà intellettuale è segnata dall' **Accordo di Marrakesh che ha istituito l'Organizzazione Mondiale del Commercio (World Trade Organization)** il 1° gennaio 1995, evento che traccia la più grande riforma del commercio internazionale dalla fine della seconda guerra mondiale. Infatti, mentre la precedente disciplina nata nel 1947 del GATT, General Agreement on Tariffs and Trade (Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio) si occupava principalmente degli scambi di merci, l'OMC e i suoi accordi riguardano anche gli scambi di servizi e la proprietà intellettuale (G. Venturini, a cura di, L'organizzazione mondiale del commercio Giuffrè, 2014). Al WTO aderiscono 164 Paesi, e altri 26 paesi stanno negoziando l'adesione, comprendendo così oltre il 97% del commercio mondiale di beni e servizi. La sede si trova presso il Centro William Rappard a Ginevra. A norma dell'Articolo III dell'Accordo di Marrakech le funzioni principali del WTO sono due: 1) forum negoziale per la discussione sulla normativa del commercio internazionale; 2) organismo per la risoluzione delle dispute internazionali sul commercio. Nonostante nelle finalità istitutive del WTO si sostenga il **principio di non discriminazione** nei confronti dei Paesi con minore forza economica, i relativi meccanismi applicativi presentano criticità significative. In genere è su tutta la materia del WTO che si evidenziano le difficoltà del minore expertise dei PVS, anche se nel 2001 è stata istituita una organizzazione internazionale specifica, il **Centro consultivo sul diritto dell'OMC**, con sede a Ginevra. Come è noto, il WTO è da tempo oggetto di critiche in particolare del movimento no-global, e di quanti sostengono che si tratti di una organizzazione indifferente rispetto alle violazioni dei diritti umani, e che incentivi la globalizzazione dell'economia senza considerare le ricadute occupazionali e sull'ambiente. Inoltre, il processo decisionale dell'organizzazione sarebbe dominato dalle logiche di potenza delle principali economie mondiali, oggi incentrate su Stati Uniti, Unione Europea, Giappone e Cina (L. Wallach, M. Sforza WTO. Tutto quello che non vi hanno mai detto sul commercio globale Feltrinelli, 2003).

Nell'ambito del WTO, gli aspetti più specifici relativi al commercio dei diritti di proprietà intellettuale sono disciplinati dall' **accordo TRIPs**, The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (Accordo sugli aspetti commerciali dei

diritti di proprietà intellettuale), ufficializzato alla fine dell'incontro avvenuto a Marrakech nel 1994, al termine del negoziato Uruguay Round (G. Contaldi La tutela delle invenzioni nel sistema OMC, Giuffrè, 2009; G. Caldarelli L'intricata origine degli accordi TRIPs tra storia e critica, Giapeto, 2018). Il principio alla base dell'intesa TRIPs risponde sostanzialmente all'idea di fondo che la protezione dei diritti di proprietà intellettuale contribuisce al progresso dell'innovazione tecnologica e facilita il trasferimento e la divulgazione del sapere tecnologico, al fine di un **“vantaggio reciproco dei produttori e degli utilizzatori”** delle conoscenze tecnologiche. Sul tema alcuni analisti sottolineano che fu la compagnia farmaceutica Pfizer all'inizio degli anni '80 a promuovere un'azione di lobbying per fare della massimizzazione dei privilegi legati alla proprietà intellettuale la priorità nella politica commerciale degli Stati Uniti. Ma l'interesse generale alla tutela della proprietà intellettuale era senz'altro condiviso a livello internazionale nell'ambito delle economie più avanzate dell'epoca, l'Unione europea e il Giappone in particolare. Posizioni politiche in opposizione erano espresse dai PVS, in particolare Corea e Brasile, ma anche Thailandia, India e Caraibi. Rispetto all'ampio quadro normativo di riferimento, ai fini della presente analisi è sufficiente evidenziare che nell'ambito della tutela della **proprietà industriale** è prevista la protezione dei **brevetti su invenzioni, disegni industriali e segreti commerciali**. Lo scopo sociale è quello di tutelare i risultati degli investimenti nello sviluppo di nuove tecnologie, fornendo così incentivi e mezzi per finanziare attività di ricerca e sviluppo. Il regime di proprietà intellettuale mira anche a facilitare il trasferimento di tecnologia sotto forma di investimenti esteri diretti, joint venture e licenze. La protezione è solitamente concessa per un periodo determinato (20 anni nel caso dei brevetti). Sebbene gli obiettivi sociali di base della protezione della proprietà intellettuale siano quelli sopra delineati, la disciplina prevede anche che i diritti esclusivi concessi possano essere **soggetti a limitazioni ed eccezioni**, volte a mettere a punto l'equilibrio che deve essere trovato tra il legittimo interesse dei titolari dei diritti e degli utenti.

4. Le deroghe agli Accordi WTO e TRIPs

È l'Articolo IX “Processo decisionale” par. 3 dell'Accordo di Marrakesh a stabilire che «in circostanze eccezionali, la Conferenza dei Ministri può decidere di concedere una deroga a un obbligo imposto a un Membro dal presente Accordo o da un Accordo commerciale multilaterale, a condizione che tale decisione sia presa da tre quarti dei Membri, salvo diverse disposizioni (...)». Inoltre il par. 4 prescrive che siano specificate le circostanze eccezionali che giustificano la decisione, i termini e le condizioni che disciplinano l'applicazione della deroga e la data di scadenza di tale

deroga. È previsto altresì un riesame annuale da parte della Conferenza dei Ministri che può prorogare, modificare o abrogare la deroga. In sostanza, le norme consentono di promuovere una sospensione temporanea di tutti gli obblighi contenuti nella Sezione I, Parte II dell'Accordo TRIPS, relativi a copyright, disegni industriali, brevetti, protezione di informazione non condivisa, se sussiste una giustificazione fondata su circostanze eccezionali e vengono esplicitati i termini temporali di tale sospensione.

Ma è l'**Accordo TRIPS** a disciplinare più dettagliatamente il **sistema di deroghe** che consentono il venir meno ai diritti esclusivi dei titolari dei brevetti. Da un lato, prendono la forma di *eccezioni generali* (art. 30 Accordo TRIPS) e, dall'altro, di *flessibilità* aperte agli Stati membri dell'OMC (art. 31 Accordo TRIPS), in cui vanno incluse le "regole della Conferenza di Doha" (Sul tema: A. Valeriani Accordo TRIPS e Diritto alla Salute: una lettura alla luce dei Diritti dell'Uomo, *Ius in itinere*, 21/07/2018; De Berti, etc. Jacchia, Franchini, Forlani, Coronavirus Overcoming the difficulties. Gli articoli 31 e 31bis dell'accordo trips e le licenze obbligatorie ai tempi del coronavirus).

L'articolo 30 dell'accordo TRIPS prevede **una prima deroga per la ricerca**, che consente un uso gratuito di invenzioni brevettate per la sperimentazione. Una seconda eccezione è quella del "controllo regolamentare" detta anche "Bolar exception" che consente, ancor prima della scadenza del brevetto, un'autorizzazione alla distribuzione di un farmaco una volta terminata la copertura brevettuale, per immettere sul mercato un medicinale generico immediatamente allo spirare dei diritti del farmaco brevettato.

La **norma fondamentale** del TRIPS che deroga al diritto esclusivo del titolare del brevetto è l'istituto delle **licenze obbligatorie dell'art. 31 Accordo TRIPS**. L'istituto mira a riconoscere l'esigenza dei Paesi in via di sviluppo che necessitano di tutele specifiche per affrontare le emergenze sanitarie, prevedendo una disciplina che renda gli interessi della collettività, il diritto alla salute e quindi l'accessibilità ai farmaci prevalenti rispetto a quelli propri del titolare del brevetto. La norma in sostanza prevede una **deroga al diritto di esclusiva del titolare del brevetto** consentendo che negli Stati membri pubbliche amministrazioni sfruttino l'invenzione senza il consenso del titolare. Le licenze obbligatorie quindi possono essere concesse per casi particolari da organi statali preposti ad hoc e solo in relazione ad una certa privativa.

La disciplina dispone altresì il riconoscimento di un equo compenso al titolare della privativa, che però sia inferiore alle royalties che si sarebbe dovuto corrispondere in assenza della normativa in esame. È previsto inoltre che gli atti di concessione della licenza obbligatoria, nonché quelli relativi ai compensi, siano soggette al controllo

giurisdizionale. Nella disciplina sono previste altre particolari condizioni, come ad esempio l'obbligo per lo Stato di tentare di ottenere dal titolare del brevetto una licenza volontaria perché solo in caso di rifiuto, entro un periodo di tempo ragionevole, potrà ottenere una licenza obbligatoria. Tuttavia tale obbligo di negoziazione è escluso nelle emergenze nazionali o di estrema urgenza. Rilevante è inoltre la condizione al paragrafo f che obbliga il licenziatario a produrre e distribuire il bene esclusivamente nel mercato interno del Paese che attiva la licenza. Vi è però il divieto di esportare medicinali prodotti sotto licenza obbligatoria.

È quindi la Conferenza di Doha, del novembre 2001, ad aver introdotto la deroga all'obbligo principale di approvvigionamento del mercato interno prevedendo **il sistema delle importazioni parallele dell'Art.31 bis dell'accordo TRIPS**. Ai sensi dell'articolo 31 bis §1 "Gli obblighi di un membro esportatore a norma dell'articolo 31, lettera f), **non si applicano** relativamente alla concessione da parte dello stesso di una licenza obbligatoria nella misura necessaria ai fini della fabbricazione di un prodotto o di prodotti farmaceutici e della sua **esportazione verso un membro importatore ammissibile**, conformemente alle condizioni indicate al paragrafo 2 dell'allegato del presente accordo". L'articolo 31bis consente anche di derogare all'obbligo di cui alla lettera h) dell'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, secondo cui il titolare del brevetto per il quale viene autorizzato un "altro uso" deve ricevere un equo compenso che tenga conto del valore economico dell'autorizzazione. Quando venga concessa una licenza obbligatoria per un prodotto brevettato anche nel Paese importatore, quest'ultimo non sarà tenuto a pagare al titolare l'equo compenso qualora ciò sia già stato fatto dal fabbricante nel Paese di esportazione. In conformità con l'articolo 31bis dell'Accordo TRIPS, **l'Unione Europea ha introdotto il Regolamento (CE) n. 816/200620**, che disciplina la concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati di protezione complementare (CPC) per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Stati che ne hanno necessità per **esigenze di salute pubblica**. Tuttavia, sul piano generale il protocollo che reca l'emendamento dell'Accordo è stato accettato solamente da 34 Stati sui 153 membri dell'OMC, per cui fin quando non si raggiungono le ratifiche per l'applicazione delle sue previsioni occorrerà che la comunità internazionale, in sede WTO, adotti a maggioranza dei due terzi, ma preferibilmente per consensus, una risoluzione/dichiarazione ad hoc su una mozione specifica presentata dagli Stati membri.

In dottrina (v. cit. De Berti, etc.) si ricorda che l'articolo 31 è stato invocato diverse volte in passato da Paesi in via di sviluppo per far fronte a situazioni di grave crisi di salute pubblica. Nel 1998, la Pharmaceutical Manufacturers' Association of South

Africa (PMASA) ed altre 40 compagnie farmaceutiche avviarono una causa contro il Governo del Sudafrica, sostenendo che la Legge Medicines and Related Substances Control Amendment Act, che prevedeva importazioni parallele di medicinali brevettati e licenze obbligatorie, violasse l'Accordo TRIPS e la costituzione sudafricana. Tuttavia, a causa della pressione mediatica e dell'opinione pubblica, nel contesto del diffondersi esponenziale dell'AIDS in Africa all'epoca la causa fu abbandonata nel 2001. In sostanza, come più volte sottolineato nelle varie trattazioni dei giuristi (v. cit. A. Valeriani, De Berti), **un problema dell'Accordo TRIPS è rappresentato dai suoi tecnicismi e dai vari caveat**, appena enunciati in questa sede, per cui la disciplina delle licenze obbligatorie, pur rappresentando una previsione attenta anche alle esigenze dei Paesi meno industrializzati, incontra numerose problematiche applicative, tanto che risulta poco usata.

5. Le proposte per la “sospensione” della tutela sui brevetti

Il 2 ottobre 2020, i governi di **India e Sudafrica** hanno inviato all'Organizzazione Mondiale del Commercio una **proposta congiunta con cui chiedono una deroga in base dell'Art. IX comma 3 e 4 dell'Accordo di Marrakesh** ai brevetti e agli altri diritti di proprietà intellettuale in relazione a vaccini, farmaci, e anche per dispositivi diagnostici e di protezione personale, nonché per le altre tecnologie medicali per tutta la durata della pandemia, fin quando non sarà stata raggiunta l'immunità. Il Consiglio dei TRIPS ha discusso l'iniziativa di India e Sudafrica già in diversi incontri, ma ancora non si è pervenuti all'auspicata decisione. La proposta è sostenuta da molti Stati membri del WTO, dalla Santa Sede, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, dai rappresentanti dei Programmi delle Nazioni Unite contro l'Aids (Unaid) e contro la malaria (Unitaid), e anche da un lungo testo di appoggio sottoscritto da diversi Rapporteurs dell'ONU. Sono discese in campo oltre 400 organizzazioni della società civile impegnate per l'accesso ai farmaci essenziali ed economisti del livello di Joseph Stiglitz. In Italia un appello autorevole alla deroga è stato lanciato da Nicoletta Dentico, Responsabile del Programma Salute globale di Society for International Development (SID) e da Silvio Garattini, Fondatore e Presidente dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” (N. Dentico, S. Garattini, Vaccini, veramente, per tutti, in Salute Internazionale, 16/11/2020).

La coalizione di Paesi che chiede la moratoria temporanea sui brevetti ha raggiunto oltre cento Stati membri, ma al WTO le mozioni richiedono una maggioranza dei due terzi dei 164 paesi membri. In ogni caso, è prassi degli organi decisionali del WTO condurre attività negoziali per far maturare nel tempo un'area di consenso piuttosto ampia su soluzioni di compromesso che possano giungere ad un accordo finale.

6. Conclusioni: la Dichiarazione di Roma e il rilancio della moratoria sui brevetti

È giunto quindi al momento giusto l'appuntamento di Roma del Global Health Summit del G20 per rilanciare all'attenzione della comunità internazionale la proposta di sospensione dei brevetti all'esame del WTO. Sono infatti maturate le condizioni per riprendere le discussioni a Ginevra, considerando anche che la nuova linea di politica estera degli Stati Uniti dell'Amministrazione Biden ha dato ampi segnali di apertura all'iniziativa. Sono quindi assai rassicuranti le indicazioni date a Roma dalla Presidente della Commissione Europea Ursula Ursula von der Leyen che ha annunciato la proposta della «terza via» per una condivisione dei brevetti «in linea con le idee espresse dal WTO», basata su tre guidelines: 1) agevolazioni commerciali, 2) sostegno ad una maggiore produzione, 3) semplificazione del sistema delle licenze obbligatorie. E come ha sottolineato il Presidente Draghi, sarà comunque necessario garantire che «i paesi a basso reddito siano effettivamente in grado di produrre i propri vaccini», per cui «dobbiamo sostenerli finanziariamente e con competenze specializzate» e sarà necessario «revocare i divieti generali di esportazione soprattutto verso i Paesi più poveri». Il forum sul Global Health è stata quindi l'occasione per fare un punto di situazione sulle intese da raggiungere, consentendo ai principali leader internazionali di manifestare le posizioni dei rispettivi governi e organizzazioni internazionali.

Da qui si è dunque rilanciata una proposta concreta per la sospensione dei brevetti all'esame del WTO, sullo sfondo dei **16 principi** sottoscritti dalla **Dichiarazione di Roma**, il documento sottoscritto dai **20 Paesi che rappresentano le più grandi economie del mondo**. È pertanto opportuno ripercorrere almeno i punti salienti della Dichiarazione in cui possono rinvenirsi le enunciazioni che richiamano più direttamente gli elementi riconducibili alla nuova policy di apertura alla sospensione dei brevetti sui vaccini.

Già nel **preambolo** si enunciano importanti dichiarazioni di principio. Innanzitutto si afferma l'obiettivo per la comunità degli Stati di perseguire una “**vaccinazione globale, sicura, sostenibile, equa ed efficace**”. Il contesto dovrà essere dunque un impegno comune “nella ricerca e nell'innovazione, anche con altri **sforzi multilaterali e collaborativi**, per accelerare ulteriormente lo sviluppo di strumenti efficaci”. Gli Stati del G20 si impegnano quindi a cooperare per “una maggiore efficienza nelle capacità e nella distribuzione globale (...) anche **lavorando in modo coerente nell'ambito dell'accordo TRIPS e della dichiarazione di Doha del 2001**”, promuovendo l'uso di strumenti quali “gli accordi volontari di licenza di

proprietà intellettuale, i trasferimenti volontari di tecnologia e know-how e **la condivisione dei brevetti** a condizioni concordate di comune accordo”.

Il Primo principio della Dichiarazione dichiara dunque l’obiettivo di “sostenere e migliorare l’attuale architettura sanitaria multilaterale” al fine di “un ambiente sostenibile, inclusivo e resiliente che promuova la progressiva **realizzazione del diritto di tutte le persone al godimento del più alto standard di salute raggiungibile**”. Nel Quarto principio si sostiene l’idea di un “**sistema commerciale multilaterale**” in cui ha un ruolo centrale l’OMC, volto a realizzare “**canali di approvvigionamento globali, aperti, resilienti**, diversificati, sicuri, efficienti e affidabili in tutto il mondo” e “**catene del valore**” sulle emergenze sanitarie, anche per l’approvvigionamento delle materie prime per produrre vaccini, e per la produzione e l’accesso a medicinali e alla diagnostica. Nel Sesto principio si riafferma il sostegno ai Paesi a basso e medio reddito per sviluppare competenze e sviluppare capacità produttive. Nel Settimo principio si dichiara l’intendimento di **sostenere gli accordi sulle licenze commerciali** che consentano il trasferimento di tecnologia e know-how su basi volontarie e a condizioni concordate. È qui evidente ancora una posizione *preferenziale* per soluzioni condivise, piuttosto che imposte dalle pur consentite deroghe eccezionali alle regole commerciali internazionali sui brevetti.

Centrale sul punto è il Quindicesimo principio laddove si dichiara la necessità di: 1) realizzare “**meccanismi potenziati, snelli, sostenibili** e prevedibili per finanziare la preparazione, la prevenzione, il rilevamento e la risposta alla pandemia a lungo termine, nonché le capacità di mobilitare rapidamente fondi e risorse private e pubbliche in modo coordinato, trasparente e collaborativo”; 2) “in uno **spirito di solidarietà**, unire agli sforzi volti a sostenere in particolare la produzione e la fornitura di vaccini e altre forniture e/o l’assegnazione di finanziamenti per l’acquisto di vaccini per i Paesi a basso e medio reddito”.

La Dichiarazione dunque non dispone per un richiamo in assoluto ad un principio generale che affermi una nozione di “vaccino bene comune” o che sostenga l’applicabilità generale delle licenze obbligatorie sui brevetti dei vaccini. Tuttavia enuncia precisi **obblighi di solidarietà e cooperazione multilaterale sul trasferimento di tecnologie e know out** che offrono le più ampie aperture a nuove intese che potranno consentire un più appropriato bilanciamento degli interessi in gioco.

In conclusione, se si vuole un punto di situazione da cui ripartire per azioni concrete è doveroso richiamarsi all’appello degli scienziati italiani che così incisivamente si sono espressi: «Gli effetti negativi dei diritti di proprietà intellettuale, che permettono alle aziende farmaceutiche nello specifico di fissare in esclusiva le

condizioni di mercato dei loro prodotti, sono stati ampiamente documentati con le patologie infettive che hanno prevalentemente colpito i Paesi poveri (Hiv/Aids, malaria, polmonite). Gli squilibri prodotti dai brevetti farmaceutici, con la privatizzazione della conoscenza scientifica e l'esorbitante costo dei farmaci che ne derivano, non sono però più solo un problema per i Paesi poveri ma anche per quelli industrializzati. La difficoltà di accesso alla terapia (...) contro l'Epatite C per via del prezzo inaudito del farmaco rimane un caso di studio su scala globale, con effetti acuminati anche in Italia. Una disarmante politica di *laissez faire* che contrasta con le rigide barriere commerciali della proprietà intellettuale, vincoli che mettono a durissima prova le proclamate aspirazioni a un vaccino universale e l'orizzonte dell'accesso equo ai prodotti di cui tutti i Paesi hanno bisogno, in tempo di Covid-19 (...) L'Italia ha dunque ogni interesse ad appoggiare la proposta di India e Sudafrica. Una proposta di buon senso, di grande beneficio per superare l'impasse sanitario ed economico in cui il mondo si trova» (N. Dentico, S. Garattini, Vaccini, veramente, per tutti).