

Maurizio Delli Santi

Forse una svolta dalla Dichiarazione di Roma. L'impegno del G20 per promuovere un'apertura sulla moratoria dei brevetti e garantire una vaccinazione COVID globale, sicura, sostenibile, equa ed efficace.

Pur con tutta l'apertura possibile alle ragioni delle case farmaceutiche, che vanno ripagate equamente per le risorse economiche ed intellettuali impegnate nella ricerca, non si può non rimanere sconcertati rispetto all'ancora irrisolta questione della sospensione dei brevetti sui vaccini contro il Covid-19. **Il Global Health summit che si è svolto lo scorso 21 e il 22 maggio a Roma sotto l'egida della Commissione Europea e della Presidenza Italiana del G20** era atteso come l'occasione per rilanciare un ampio sostegno alla proposta di deroghe ai brevetti avanzata il 2 ottobre 2020 da India e Sudafrica al WTO.

**Ma all'Organizzazione Mondiale del Commercio non bastano ancora le oltre 100 adesioni di altrettanti Stati membri alla mozione sulle deroghe**, perché occorre raggiungere la maggioranza dei due terzi dei 164 Stati parte. Come non bastano agli Stati ancora riottosi le posizioni favorevoli alla proposta espresse dalla Santa Sede, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, dai rappresentanti dei Programmi delle Nazioni Unite contro l'Aids (Unaid) e contro la malaria (Unitaid), nonché da diversi Rapporteurs dell'ONU e da oltre 400 organizzazioni della società civile impegnate per l'accesso ai farmaci essenziali, e infine da insigni economisti del livello di Joseph Stiglitz.

**Le criticità del tema sono note e di antica data, dai tempi della lotta all'Aids:** 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 e 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, non solo in riferimento alle grandi *corporation* farmaceutiche, ma anche agli intermediari e all'indotto rappresentato da piccole e medie imprese. Nelle difficoltà dell'affermarsi di un'idea condivisa sul vaccino come "bene comune" e nel tecnicismo degli accordi WTO e TRIPs, non è facile per i paesi in via di sviluppo (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.

**La proposta di India e Sudafrica ha quindi un senso giuridico e richiederebbe pochi correttivi per essere condivisa da tutti**, se solo vi fosse una seria volontà della comunità

internazionale di far prevalere l'interesse generale all'accesso globale al vaccino, soprattutto da parte delle popolazioni più fragili economicamente e socialmente. **L'attesa del Global Health era dunque giustificata**, specie in relazione a quella Dichiarazione di Roma in cui 16 principi-guida per la cooperazione sulla *salute globale* sarebbero stati condivisi e sottoscritti dagli Stati del G20, le 20 economie più grandi del mondo. Qualche osservatore ha lamentato che probabilmente nella Dichiarazione di Roma si poteva fare qualche sforzo in più, e sicuramente è stato deluso chi si attendeva una enunciazione sul valore dei **vaccini come "bene comune"**. Ma i giuristi sanno che nonostante vari tentativi non è ancora stata definita, specie negli ordinamenti giuridici occidentali, una categorizzazione in assoluto dei "beni comuni", nonostante in Italia sia fiorita una dottrina costituzionalista legata al concetto di funzione sociale della proprietà facendo riferimento agli articoli 2, 9 e 42 e 43 della Costituzione. Una teoria dei beni comuni non è affermata anche nel resto del mondo, anche se si sono diffuse la teoria dei Commons di Elinor Ostrom, la dottrina sul *Public trust* delle Corti federali degli Stati Uniti, e varie leggi e sentenze sulla difesa ambientale ove la nozione di bene comune è ricondotta anche al "diritto naturale", come in India e nelle Filippine.

**Sul fronte opposto infatti vi è tutto il complesso sistema normativo sulla globalizzazione economica** voluto con l'Accordo di Marrakesh istitutivo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio del 1995 e con gli Accordi TRIPs, *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*. In particolare, 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 finali. 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.

**E tuttavia è lo stesso 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 (...)». 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 la condizione di una giustificazione fondata su circostanze eccezionali e vengono esplicitati i termini temporali di tale sospensione (par.4). Ma come si è detto **i meccanismi di attuazione non solo facili e di fatto il minore expertise dei PVS è un grosso limite** per accedere ai sistemi complessi delle licenze obbligatorie e delle importazioni parallele previste dall'accordo TRIPS.

**In tale contesto, l'attesa Dichiarazione di Roma** (vedi Risorse), **pure con gli accennati limiti, ad una attenta lettura offre alcuni spazi che possono portare ad una più ampia apertura sulla moratoria dei brevetti.** 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 quadro di riferimento 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 il 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.

**Centrale sul punto è invece 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 alcuni obblighi generali 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 questa ottica, assume dunque un certo peso la posizione espressa al Global Health Summit di Roma dal Presidente Mario Draghi che ha 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”.** Al riguardo sembra avergli fatto eco la nuova proposta dell’India presentata al WTO di circoscrivere la moratoria a tre anni, per mantenere la condizione del limite temporale richiesto dalla normativa. Draghi 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.

**Un po’ diversa, e quindi ancora da limare nelle future fasi negoziali, è apparsa invece la posizione della Presidente della Commissione Europea 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: agevolazioni commerciali; sostegno ad una maggiore produzione; semplificazione del sistema delle licenze obbligatorie. Non è sufficiente a dare una risposta immediata alla mozione sulla moratoria di India e Sudafrica, ma è una buona base di partenza per riaprire più sollecitamente il dibattito ai tavoli del WTO.

**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](#)).

Maurizio Delli Santi, membro dell'International Law Association, dell'Associazione Italiana Giuristi Europei e dell'Associazione Italiana di Sociologia

### **Risorsa**

[Global Health Summit. The Rome Declaration](#) [PDF: 9 Mb]