

## La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid

*Alcune note sulla decisione di Ginevra del 17 giugno 2022, tra progressi raggiunti e questioni aperte (anche nella prospettiva del costituzionalismo globale)*

Davide Servetti\*

### ABSTRACT:

L'articolo propone un commento a prima lettura della recente decisione adottata dalla Conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio, il 17 giugno 2022, a Ginevra, relativa alla derogabilità dei brevetti sui vaccini anti Covid. Esaminati i contenuti di tale atto, li si confronta con il precedente del c.d. "Sistema speciale" di Doha e vengono formulate alcune provvisorie valutazioni circa il contributo della decisione ginevrina alla lotta alla pandemia, specialmente alla luce dei riferimenti in essa contenuti ai programmi di cooperazione internazionale per la diffusione delle vaccinazioni.

*The article comments on the recent decision adopted by the Ministerial Conference of the World Trade Organization, on June 17, 2022, in Geneva, concerning the flexibility about intellectual property rules about Covid-19 vaccines. It examines the contents of the decision, compares them with the Doha "special system" and propose some provisional assessments regarding the contribution of the Geneva decision to the fight against the pandemic, especially in light of the references it contains to international cooperation programs for the dissemination of vaccinations.*

---

\* Ricercatore in Diritto costituzionale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Le nuove regole di “flessibilità” previste nella decisione di Ginevra. – 3. Dopo Doha, Ginevra: *quid novi?* – 4. Successo senza precedenti, soluzione deludente o cambio di rotta? Riflessioni aperte sulla funzionalità della decisione di Ginevra ai programmi di cooperazione internazionale sui vaccini anti Covid e viceversa. – 5. Una suggestione conclusiva nella prospettiva della costituzionalizzazione del diritto internazionale sui brevetti dei farmaci (per aprire un dibattito).

## 1. Introduzione.

Lo scorso giugno si è tenuta la, più volte rinviata, dodicesima riunione della Conferenza ministeriale dell’Organizzazione mondiale del commercio. Iniziata il 12 giugno, avrebbe dovuto concludersi il 15, ma i lavori si sono protratti per ulteriori due giorni. Tra le ragioni politiche – al di là di quelle di sicurezza sanitaria<sup>1</sup> – che hanno così a lungo ritardato la riunione e hanno imposto di prorogarne la chiusura vi è senz’altro la difficoltà a trovare un accordo su una delle questioni all’ordine del giorno<sup>2</sup>, quella della sospensione dei brevetti sui vaccini anti Covid, posta formalmente da alcuni stati nell’autunno del 2020<sup>3</sup>.

Il risultato di questo sforzo è rappresentato da uno dei documenti finali adottati dalla Conferenza il 17 giugno, i quali vanno a comporre quello che è stato ribattezzato “Geneva Package”. Si tratta della “Decisione ministeriale sull’accordo TRIPS” che stabilisce una nuova disciplina derogatoria, per motivi di sanità pubblica<sup>4</sup>, delle regole generali sulla tutela della proprietà intellettuale, specificamente avente ad oggetto i vaccini anti Covid e finalizzata a consentirne una maggiore diffusione presso i paesi in via di sviluppo.

<sup>1</sup> La Conferenza, che si riunisce di norma ogni due anni, avrebbe dovuto tenersi nel giugno 2020 in Kazakistan. Rinviata a causa della pandemia, l’evento è poi stato riprogrammato nell’autunno 2021 a Ginevra. Nuovamente rimandata (a data da definirsi) per la recrudescenza dei contagi a livello globale, nell’aprile 2022 si è raggiunto infine l’accordo circa il suo svolgimento nel giugno seguente presso la città svizzera sede dell’Organizzazione.

<sup>2</sup> Per una panoramica dei temi trattati dalla Conferenza, si rinvia al documento di sintesi finale, consultabile al seguente link: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/24.pdf&Open=True>. Oltre che dei rapporti tra mercato e salute pubblica – insieme alla decisione sui vaccini qui all’attenzione, sono state approvate anche una Dichiarazione sulla risposta dell’OMC al Covid-19 e sulla preparazione alle pandemie future, nonché una Dichiarazione sui prodotti sanitari e fitosanitari –, la Conferenza si è occupata anche di sicurezza alimentare, sussidi alla pesca e commercio elettronico.

<sup>3</sup> Si tratta dell’istanza presentata da India e Sud Africa, il 2 ottobre 2020, al Consiglio per l’accordo TRIPS ai fini dell’adozione (da parte del Consiglio generale dell’OMC) di una decisione avente ad oggetto la sospensione dei brevetti (e di altre garanzie della proprietà intellettuale) relativi ai medicinali, ai dispositivi medici od ogni altro ritrovato tecnologico – non soltanto vaccini, dunque – necessari alla prevenzione, al contenimento e al trattamento del Covid-19. Il testo della decisione proposta, allegato alla comunicazione ufficiale sottoscritta dai due stati, è consultabile al seguente link: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf>.

<sup>4</sup> “Nuova”, considerando il precedente della Dichiarazione di Doha e delle conseguenti decisioni e modifiche dell’accordo TRIPS, sul quale si dirà oltre nel testo.

La decisione è stata presentata dai vertici dell'OMC, al pari degli altri *final outcomes* della Conferenza, come un successo “senza precedenti”<sup>5</sup>. A questa enfasi si contrappongono le posizioni critiche espresse da importanti organizzazioni non governative<sup>6</sup> e i tiepidi commenti provenienti da osservatori indipendenti<sup>7</sup>.

La distanza delle opinioni riscontrabili nel dibattito pubblico sull'effettivo contributo che la decisione dell'OMC potrà dare all'incremento della platea dei vaccinati nei paesi più poveri e, più in generale, sull'impostazione di tale meccanismo derogatorio, consiglia in primo luogo di descrivere puntualmente le nuove norme adottate (§ 2), vagliandone poi con attenzione la portata innovativa rispetto ai margini di flessibilità nell'applicazione dell'accordo TRIPS già consentiti dalle regole scaturenti dalla Dichiarazione di Doha del 2001 (§ 3). Precisato il quadro di diritto positivo, sarà possibile formulare alcune provvisorie valutazioni circa il contributo della decisione ginevrina alla lotta alla pandemia, tentando di individuare quali degli ostacoli alla diffusione dei vaccini, imputabili alla tutela della proprietà intellettuale (non solo secondo gli stati predetti ma anche ad avviso di autorevoli voci della comunità internazionale), siano stati superati e quali invece permangano, anche alla luce delle iniziative di cooperazione internazionale per la diffusione delle vaccinazioni anti Covid, come il programma Covax e il Global mRNA technology transfer hub (§ 4). Infine, si proporrà un breve spunto di riflessione sull'opportunità, in una prospettiva di costituzionalizzazione del diritto internazionale, di conseguire un miglior bilanciamento tra tutela della salute pubblica e protezione della proprietà intellettuale attraverso il nuovo trattato internazionale sulle pandemie proposto in seno all'OMS (§ 5).

## 2. Le nuove regole di “flessibilità” previste nella decisione di Ginevra

La disciplina dettata dalla decisione del 17 giugno si autoqualifica<sup>8</sup> come derogatoria rispetto alle norme dell'Accordo TRIPS. In particolare, essa si innesta sull'art. 31 di tale Accordo, nel quale sono individuate, in via generale, le condizioni nel rispetto delle quali gli stati membri possono legittimamente introdurre eccezioni ai diritti di esclusiva derivanti dall'esistenza di un brevetto e garantiti dalle regole ordinarie del trattato. In altri termini,

<sup>5</sup> Oltre ai comunicati ufficiali dell'Organizzazione, si può leggere al riguardo il discorso della direttrice generale dell'OMC, l'economista nigeriana Ngozi Okonjo-Iweala, pronunciato a chiusura della Conferenza (consultabile al seguente link: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/mc12\\_17jun22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/mc12_17jun22_e.htm))

<sup>6</sup> Tra le quali, si sono espresse Medici senza frontiere, Oxfam, Emergency, nonché il comitato coordinatore dell'Iniziativa dei cittadini europei “No profit on pandemic”. Indicativa la rassegna delle prime reazioni presente in F. CARMINATI, *Pandemia. Accordo per sospendere i brevetti sui vaccini per il Covid. Le Ong: è fasullo*, in *Avvenire*, 17 giugno 2022.

<sup>7</sup> Si veda ad esempio l'articolo pubblicato sul sito web dell'ISPI di A. LATINO, *WTO, adelante con juicio*, 24 giugno 2022.

<sup>8</sup> Va intesa in tal senso la base giuridica identificata, in premessa alla decisione, nell'art. IX, cc. 3 e 4, dell'Accordo di Marrakesh.

l'art. 31 dell'Accordo TRIPS costituisce, dal punto di vista del diritto internazionale, la norma autorizzatoria di istituti giuridici che sono tradizionalmente previsti all'interno degli ordinamenti nazionali come eccezioni alla tutela brevettuale (ad es. l'espropriazione o la licenza obbligatoria), nei casi in cui la garanzia della proprietà intellettuale debba lasciare il passo al perseguimento di interessi considerati prevalenti<sup>9</sup>. Dunque, ricalcando la medesima logica della dichiarazione di Doha (v. *infra* § 3), la decisione di Ginevra reca una disciplina “doppiamente derogatoria”, che permette di beneficiare, nell'applicazione del trattato, di maggiore flessibilità rispetto a quella già consentita dall'art. 31.

Vediamo quali sono le condizioni di accesso a tale “flessibilità” – come l'OMC usa qualificare nei propri atti questo tipo di disciplina derogatoria – e quali i suoi contenuti.

Anzitutto, l'ambito di applicazione di tale disciplina viene circoscritto sotto il profilo sia soggettivo sia oggettivo, nonché sotto quello temporale.

Gli “stati idonei” (“eligible members”) sono individuati in tutti i paesi in via di sviluppo<sup>10</sup>. Si tratta, però, di una platea destinata a restringersi, poiché la decisione contiene una clausola<sup>11</sup> che, da un lato, invita i paesi in via di sviluppo attualmente dotati di capacità produttiva relativamente ai vaccini anti-Covid ad assumere l'impegno vincolante a non avvalersi della decisione medesima e, dall'altro, stabilisce che sono considerati alla stregua di siffatti impegni vincolanti le posizioni espresse al Consiglio generale dell'OMC nella riunione del 10 maggio 2022. Stante la limitatezza delle informazioni attualmente a disposizione<sup>12</sup>, non è ancora possibile conoscere con precisione quali paesi in via di sviluppo

<sup>9</sup> Perciò, specularmente, si può ritenere che l'art. 31 (insieme al 30) rappresenti, dal punto di vista del diritto interno, quella clausola di flessibilità nella garanzia dei diritti di esclusiva discendenti dal brevetto che rende, in astratto, compatibili gli obblighi internazionali assunti mediante l'Accordo TRIPS con gli artt. 41 e 42 Cost. e, per quanto concerne il tema dei brevetti farmaceutici, con il combinato disposto tra di essi e gli artt. 2, 3, 9 e 32 Cost. Per la ricostruzione delle coordinate costituzionali in questa materia v. R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2022, n. 2, pp. 261 ss., spec. 278-283, il quale prende a riferimento e sviluppa gli argomenti impiegati dalla Corte costituzionale nella sent. n. 20/1978, che può a tutt'oggi considerarsi il “*leading case*” sul tema qui in discorso all'interno della giurisprudenza costituzionale domestica. Sulla decisione v. il ricco commento di R. PARDOLESI, *Sul divieto di brevettazione di farmaci*, nota a C. cost., sent. n. 20/1978 (red. Elia), in *Foro italiano*, 1978, I, cc. 809 ss.; per una lettura della sentenza che ne evidenzia i profili di attualità e sottolinea le tensioni della vigente normativa farmaceutica con i criteri di bilanciamento degli interessi fissati dalla Corte, v. C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 4.

<sup>10</sup> Le regole dell'OMC, rispecchiando l'impostazione adottata dall'ONU, prevedono che ciascun paese notifichi il proprio status di nazione “sviluppata” o “in via di sviluppo”, sicché non mette a disposizione una lista ufficiale dei paesi ricompresi nelle due categorie; diversamente, esiste un elenco dei paesi “meno sviluppati” (o “a basso sviluppo”). Considerando l'edizione 2022 del *World Economic Situation Prospects* pubblicata dall'ONU, i paesi in via di sviluppo (escludendo però dalla categoria quelli con “economia in transizione”: categoria non contemplata in seno all'OMC) sono 126 (per il dettaglio v. pp. 151 ss. del rapporto, consultabile al seguente link: [file:///C:/Users/Asus/Downloads/WESP2022\\_10Jan\\_FINAL.pdf](file:///C:/Users/Asus/Downloads/WESP2022_10Jan_FINAL.pdf)).

<sup>11</sup> V. la nota a piè di pagina n. 1 della decisione di Ginevra.

<sup>12</sup> La decisione prevede che queste e le altre dichiarazioni contenenti l'impegno vincolante in parola saranno pubblicate sul sito web dell'Organizzazione. Le minute della riunione del 10 maggio non risultano consultabili e – salvo errore da parte nostra – nel repertorio generale degli atti non sono ancora presenti dichiarazioni in tal senso. Vero è che, durante la riunione, un gruppo di stati sostenitore dell'originaria proposta di sospensione dei brevetti avanzata da India e Sud Africa (che comprendeva anche questi due paesi) ha formulato una comunicazione nella quale prendeva atto della ne-

abbiano già assunto gli impegni in discorso, ma è evidente come tale clausola punti ad escludere quei paesi che, pur rientrando formalmente nella categoria delle nazioni in via di sviluppo, non hanno riscontrato problemi nella produzione di vaccini anti Covid, com'è il caso della Cina<sup>13</sup>.

Sotto il profilo oggettivo, la decisione si applica a tutti i prodotti, le tecnologie e agli altri eventuali elementi coperti da brevetto che siano strumentali alla produzione dei vaccini anti Covid. Non rientrano, quindi, in questo regime di favore i farmaci diversi dai vaccini, così come ogni altro presidio medico o tecnologia utile al contrasto del Covid-19. Al riguardo, la Conferenza ministeriale ha preso tempo, impegnando gli stati membri a considerare, entro sei mesi dall'adozione della decisione ginevrina, l'estensione della disciplina ivi contenuta anche alla produzione e alla fornitura di prodotti diagnostici e terapeutici<sup>14</sup>. Quanto alla limitazione nel tempo dell'efficacia della decisione, gli "eligible members" possono avvalersene per un periodo di cinque anni, restando nella facoltà del Consiglio generale, alla luce di eccezionali circostanze legate all'evoluzione della pandemia, un'eventuale proroga<sup>15</sup>.

Passando a considerare i margini di flessibilità consentiti dalla decisione, essi riguardano tre condizioni che l'art. 31 prescrive ad uno stato membro laddove voglia permettere un'utilizzazione di un prodotto brevettato senza il consenso del titolare: l'onere di preventiva negoziazione dell'uso consensuale; la prevalente destinazione al mercato interno del prodotto "liberato" dal brevetto; la determinazione di un'indennità adeguata a favore del titolare del brevetto sospeso<sup>16</sup>.

La decisione<sup>17</sup> solleva lo stato membro dall'obbligo di pretendere dal soggetto che intende utilizzare il brevetto senza il consenso del titolare – ad esempio il richiedente la licenza obbligatoria – la prova di aver tentato senza successo di negoziare, a condizioni economiche e in tempi ragionevoli, la concessione di una licenza volontaria sul brevetto da parte del titolare medesimo. Invero, si tratta di una previsione mediante la quale la decisione di Ginevra non fa propriamente eccezione all'art. 31, lett. b), dell'Accordo TRIPS: la disposizione del trattato, infatti, già prevede che lo stato possa venir meno all'obbligo in parola in caso di emergenza nazionale, in altre circostanze di estrema urgenza, nell'ipotesi di uso

---

cessità di circoscrivere la portata di tale proposta; tale documento, di per sé, lascia tuttavia impregiudicata la questione dell'esistenza o meno di capacità produttiva in capo agli stati sottoscrittori.

<sup>13</sup> Nella bozza della decisione, comunicata ai primi di maggio dalla direttrice generale dell'OMC alla presidenza del Consiglio per l'Accordo TRIPS, l'identificazione dei paesi non idonei era più circostanziata, essendo espressamente esclusi i paesi in via di sviluppo che avevano esportato, nel 2021, un volume superiore al 10% del totale delle esportazioni mondiali di vaccini. Il testo è consultabile al seguente link: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True>).

<sup>14</sup> V. par. 8 della decisione di Ginevra.

<sup>15</sup> V. par. 6 della decisione di Ginevra, ove si prevede anche che il Consiglio generale ne monitori annualmente l'operatività.

<sup>16</sup> Queste tre condizioni sono previste, rispettivamente, alle lett. b), f) e h) dell'art. 31 dell'Accordo TRIPS.

<sup>17</sup> V. par. 3, lett. a).

pubblico non commerciale. In altri termini, il “novum” della decisione parrebbe risiedere, sotto questo aspetto, soltanto nell’introduzione di una presunzione *iuris et de iure* circa l’esistenza delle situazioni eccezionali che giustificano l’esenzione dall’obbligo.

Ben più importante, invece, è l’eccezione prevista rispetto all’art. 31, lett. f), il quale consente l’uso non consensuale soltanto se il prodotto “liberato” dal brevetto viene destinato prevalentemente al mercato interno dello stato che lo autorizza. Si tratta, come si vedrà meglio oltre (§§ 3 e 4), di una questione centrale nel percorso che, dalla Dichiarazione di Doha in poi, ha introdotto deroghe all’Accordo TRIPS per esigenze di sanità pubblica. La decisione di Ginevra<sup>18</sup> stabilisce espressamente che “any proportion” del prodotto “liberato” dal brevetto possa essere esportata, a condizione che il paese di destinazione corrisponda ad un altro “eligible member”. Viene così prospettata la creazione di un circuito di esportazioni/importazioni circoscritto ai paesi in via di sviluppo e si prevede che esso possa realizzarsi nell’ambito di iniziative internazionali o regionali finalizzate a promuovere l’equo accesso ai vaccini anti-Covid. Al fine di prevenire “falle” interne a tale circuito e connessi comportamenti opportunistici, la decisione<sup>19</sup> impegna gli “eligible members” ad impedire la riesportazione dei prodotti importati in base a questo regime di favore, salvo che la riesportazione sia eccezionalmente rivolta ad approvvigionare un altro stato idoneo per motivi umanitari e non profit. Inoltre, si prevede che gli stati non idonei a beneficiare della decisione si dotino degli strumenti giuridici necessari a impedire l’importazione e la vendita nei propri territori di beni prodotti grazie all’autorizzazione concessa in forza della decisione stessa.

Infine, la decisione conferma la necessità che l’“eligible member” preveda un’adeguata indennità a favore del titolare del brevetto, ma specifica che la determinazione di tale indennità debba essere effettuata tenendo conto delle finalità umanitarie e non lucrative dei programmi che promuovono l’equo accesso ai vaccini anti Covid, nonché delle buone pratiche che guidano siffatta determinazione nei casi di emergenze nazionali, pandemie o simili circostanze, alcune delle quali sono già state codificate<sup>20</sup>. Poiché l’art. 31, lett. h), richiede di definire l’indennità in base al valore economico dell’autorizzazione, si può immaginare che la decisione di Ginevra potrà dar luogo a determinazioni equitative delle indennità maggiormente influenzabili dalle finalità solidaristiche alla base dell’autorizzazione dell’uso non consensuale del brevetto, con minori spazi di contestazione da parte del titolare del brevetto che ritenga inadeguata per mere ragioni economiche la relativa quantificazione.

<sup>18</sup> V. par. 3, lett. b).

<sup>19</sup> V. par. 3, lett. c).

<sup>20</sup> La decisione rinvia in particolare a due documenti promossi dalla stessa OMC: il *WHO-WIPO-WTO Study on Promoting Access to Medical Technologies and Innovation* (2020) e le *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies* (WHO/TCM/2005.1).

Degne di nota sono anche altre previsioni che concorrono a caratterizzare nel senso della “flessibilità” il regime speciale disegnato dalla decisione. Particolarmente significativa è la precisazione del fatto che l’autorizzazione all’uso non consensuale del brevetto possa trovare base giuridica non necessariamente in atti legislativi dell’“eligible member”, ma in ogni altro atto (ordinanze emergenziali, provvedimenti amministrativi, decisioni giudiziarie) che sia previsto dall’ordinamento statale, senza la necessaria concessione di una formale licenza obbligatoria<sup>21</sup>. Il chiarimento potrebbe concorrere a rassicurare gli stati interessati di fronte al rischio che le aziende titolari dei brevetti promuovano costosi contenziosi legali incentrati sulla contestazione delle procedure di rilascio dell’autorizzazione all’uso non consensuale. Da segnalare, altresì, che la comunicazione della scelta di avvalersi della decisione può avvenire, da parte dell’“eligible member” al Consiglio per l’Accordo TRIPS, successivamente all’assunzione delle misure che la sostanziano, non essendo prevista alcuna procedura di preventiva autorizzazione, ma solo un obbligo di tempestiva notifica. La decisione prevede altresì che, laddove la sua applicazione porti lo stato idoneo alla produzione di un vaccino ancora non autorizzato e alla necessità della conseguente autorizzazione ai sensi della normativa sanitaria, tale esito non possa essere ritardato dalle regole sulla protezione delle informazioni riservate previste all’art. 39, par. 3, dell’Accordo TRIPS.

Non da ultimo, la decisione reca una “clausola di protezione” che esclude la contestazione delle misure assunte in virtù alla medesima attraverso le forme stabilite all’art. XXIII (parr. 1, lett. b) e c) del GATT; clausola già prevista dalla decisione attuativa del par. 6 della Dichiarazione di Doha, ovvero, come si vedrà subito appresso, dal regime di favore che costituisce idealmente il “paradigma” della decisione ginevrina.

### 3. Dopo Doha, Ginevra: *quid novi?*

La decisione di Ginevra si conclude con una clausola di salvaguardia, che si incarica di chiarirne il rapporto con le regole di flessibilità già previste, per motivi di sanità pubblica, dalla Dichiarazione di Doha del 2001 e dai suoi provvedimenti attuativi<sup>22</sup>.

Benché la formulazione non eccella per linearità, è sufficientemente chiara la volontà della Conferenza di escludere che la decisione di Ginevra vada in qualche modo a modificare o ad abrogare qualcuna delle previsioni discendenti dalla Dichiarazione di Doha. Significativa – perché la si potrebbe considerare pleonastica – è poi l’esplicita affermazione che la

<sup>21</sup> V. par. 2 della decisione di Ginevra.

<sup>22</sup> V. par. 9 della decisione di Ginevra: «This Decision is without prejudice to the flexibilities that Members have under the TRIPS Agreement, including flexibilities affirmed in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and without prejudice to their rights and obligations under the TRIPS Agreement, except as otherwise provided for in paragraph 3(b). For greater certainty, this Decision is without prejudice to the interpretation of the above-mentioned flexibilities, rights and obligations outside the scope of this Decision».

decisione non pregiudica diritti e obblighi derivanti dall'Accordo TRIPS se non per quanto riguarda la deroga all'art. 31, lett. f), prevista dal paragrafo 3, lett. b): ulteriore conferma che questa sia la deroga al contempo più potente e più delicata. L'affermazione che lascia qualche interrogativo aperto è contenuta nell'ultimo periodo, nel quale si precisa che «Per maggiore certezza, questa Decisione non pregiudica l'interpretazione delle predette flessibilità [le regole di Doha, n.d.r.], diritti e obblighi [dell'Accordo TRIPS, n.d.r.] al di fuori dallo scopo di questa Decisione». Se questo «chiarimento» finale sembra coerente con il periodo che lo precede nella parte in cui si riferisce ai diritti e agli obblighi dell'Accordo TRIPS, più aperte sono le conseguenze che potrebbero trarsi dal riferimento alle «flexibilities» derivanti dalla Dichiarazione di Doha: nel momento in cui il primo periodo della clausola in discorso sancisce l'autonomia tra i due «regimi di flessibilità», questo secondo non esclude che possano esservi situazioni in cui l'interpretazione del primo, laddove la sua applicazione persegua il medesimo scopo della decisione di Ginevra, possa essere influenzata da quest'ultima, ovvero non è escluso che le due discipline possano trovare un'applicazione in combinato disposto.

In effetti, la definizione del rapporto tra quelle che possiamo definire «regole di Doha» e la decisione ginevrina è importante non soltanto per individuare le possibili conseguenze concrete di questa clausola finale, quanto, a monte, per chiarire la portata delle due operazioni, specialmente nel momento in cui il percorso che ha condotto alla decisione qui in commento muoveva dal presupposto dell'inadeguatezza delle «regole di Doha» a farsi carico del problema dell'accesso, da parte dei paesi in via di sviluppo, ai vaccini e, più in generale, ai medicinali e alle tecnologie sanitarie necessarie alla lotta alla pandemia di Covid-19.

A tal fine, occorre ricordare brevemente gli aspetti principali di tali «regole»<sup>23</sup> e la loro genesi. Infatti, la Dichiarazione approvata a Doha il 14 novembre 2001 dalla Conferenza ministeriale dell'OMC costituisce un atto fondamentale per comprendere il rapporto tra tutela della salute pubblica e protezione della proprietà intellettuale, per come esso viene concepito dall'organizzazione internazionale che assume la seconda tra le finalità istituzionali da perseguire nella prospettiva della creazione di un libero mercato globale. Adottata a pochi anni dall'Accordo di Marrakesh che aveva riformato il GATT e istituito l'OMC, la Dichiarazione, che si apre con il riconoscimento della «gravità dei problemi di salute pubblica che colpiscono molti paesi in via di sviluppo e a basso sviluppo, in particolare quelli derivanti da HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie», affronta il problema del conflitto tra i due interessi poc'anzi ricordati e ne tenta una composizione a partire da alcune acquisizioni generali: che le regole sui brevetti offrono un importante contributo alla sviluppo di nuovi medicinali; che esse possono tuttavia generare ragionevoli preoccupazioni.

<sup>23</sup> Per una sintesi puntuale che ne ricostruisce i tratti essenziali alla luce della questione qui in discorso, v. R. BALDUZZI, *La liberalizzazione*, cit., spec. pp. 270-274. Per approfondire, v. E. HOEN, *Private Patents and Public Health. Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, Amsterdam, Health Action International, 2016.

pazioni circa l'aumento dei prezzi per l'accesso a tali beni; che l'Accordo TRIPS non impedisce e non dovrà impedire agli stati membri di perseguire le proprie politiche sanitarie e, in particolare, di promozione dell'accesso ai medicinali. In questa prospettiva, la dichiarazione afferma (o, talora, ribadisce) alcuni principi finalizzati a bilanciare gli interessi in questione, come ad esempio la facoltà di ogni stato di concedere licenze obbligatorie. Ma soprattutto, la Dichiarazione affida la composizione tra protezione della salute pubblica e della proprietà intellettuale a due "meccanismi di flessibilità", introdotti *ex novo* rispettivamente dai parr. 6 e 7 del documento.

Quest'ultimo ha previsto una moratoria speciale a favore dei soli paesi a basso sviluppo, che esenta tali stati dall'obbligo di applicare le norme sui brevetti e sui segreti industriali nel settore farmaceutico allo scopo di far fronte alle crisi sanitarie provocate dalla diffusione dell'HIV, della tubercolosi, della malaria e di altre malattie epidemiche<sup>24</sup>. Il termine della moratoria, inizialmente fissato al 1° gennaio 2016 – termine di vantaggio, per il settore farmaceutico, se confrontato con gli altri previsti in sede di norme transitorie per la progressiva applicazione dell'Accordo TRIPS ai paesi a basso sviluppo – ha subito due proroghe ed è attualmente collocato al 1° gennaio 2033.

Ai nostri fini, tuttavia, è di interesse soprattutto la "flessibilità" prevista dal par. 6. Qui, la Conferenza riconosceva espressamente che, per i paesi dotati di capacità produttive scarse o assenti nel settore farmaceutico, le regole ordinarie sulla concessione delle licenze obbligatorie – ad iniziare da quelle previste dall'art. 31 dell'Accordo TRIPS – costituiscono strumenti insufficienti ad affrontare le esigenze di sanità pubblica provocate dalle gravi epidemie sopra menzionate; perciò, essa incaricava il Consiglio generale di mettere rapidamente a punto una soluzione che consentisse di rimuovere gli ostacoli generati dalle predette regole. Veniva così adottata dal Consiglio, il 30 agosto 2003, una decisione che istituiva il c.d. "Sistema speciale di licenze obbligatorie"<sup>25</sup>, i cui contenuti sono poi stati integrati nel 2005 all'interno del testo dell'Accordo TRIPS, con il nuovo art. 31-*bis* e l'adozione di un apposito protocollo attuativo<sup>26</sup>.

Anche il "Sistema speciale"<sup>27</sup>, come la decisione di Ginevra, stabilisce delle eccezioni all'art. 31 dell'Accordo TRIPS, aventi ad oggetto, anche in questo caso, le lett. f) e h): da un lato, viene prevista (come nel documento ginevrino) la possibilità di derogare all'obbligo di prevalente destinazione al mercato interno dei farmaci prodotti grazie alla concessione

<sup>24</sup> V. par. 1 della Dichiarazione di Doha.

<sup>25</sup> Sul quale, il Consiglio per l'Accordo TRIPS redige un rapporto annuale: l'ultima edizione è consultabile al seguente link: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/90.pdf&Open=True>.

<sup>26</sup> L'introduzione dell'art. 31-*bis* e l'adozione del protocollo aggiuntivo sono state deliberate dal Consiglio generale dell'OMC con la decisione del 6 dicembre 2005. Benché la disciplina del "Sistema speciale" dettata nel 2003 e poi codificata nell'art. 31-*bis* nel 2005 sia stata fin da subito applicabile in base alle decisioni già menzionate, la novella dell'Accordo è formalmente entrata in vigore *erga omnes* – benché esistano discreti margini di per l'*opt out* – nel 2017, a seguito del raggiungimento delle adesioni e ratifiche a tal fine previste.

<sup>27</sup> Nel prosieguo ci riferiremo soprattutto a tale sistema parlando delle "regole di Doha".

di licenze obbligatorie e, dall'altro, viene concessa la possibilità di imputare al solo stato esportatore i costi dell'indennità da accordare al titolare del brevetto, tenendo esente lo stato importatore (un profilo, questo, non considerato nel documento ginevrino).

La circostanza che entrambi i “regimi di favore” in discorso individuino come ostacolo principale il divieto dell'art. 31, lett. f), conferma la centralità di questa norma. Infatti, nella logica dell'Accordo TRIPS, tale limite è finalizzato a impedire che il ricorso alle licenze obbligatorie possa essere sfruttato non a beneficio della popolazione dello stato concedente, ma nell'interesse dei concessionari (ed indirettamente dello stato) ad esportare il prodotto “liberato” dal brevetto. Sicché è solo in presenza di crisi sanitarie che colpiscono stati che, privi di capacità produttiva, non possono far altro che reperire i farmaci necessari attraverso la loro importazione, che l'OMC, mediante le regole di Doha, ammette la rimozione di tale divieto, dietro garanzie “secondarie” contro il rischio di aggiramento attraverso successive riesportazioni del prodotto<sup>28</sup>.

Nonostante questo aspetto in comune, però, il meccanismo derogatorio congegnato dal “Sistema speciale” di Doha si presenta molto diverso da quello di Ginevra, poiché può essere impiegato anche dagli stati dotati di capacità produttiva e, anzi, sembra questa la logica di fondo del sistema: consentire ad un paese sviluppato, o comunque provvisto di un'industria farmaceutica adeguata, di concedere una licenza obbligatoria in vista dell'esportazione nei paesi in via di sviluppo che non possiedono potenziali beneficiari di licenze obbligatorie<sup>29</sup>. In altri termini sono notevolmente diversi gli scenari che i due

<sup>28</sup> Le quali sarebbero di per sé lecite in applicazione del principio di esaurimento del diritto di esclusiva al momento della prima vendita, sul quale si basa il sistema c.d. delle importazioni parallele, che ha avuto una parte rilevante nello sviluppo del mercato dei farmaci: sulla lunga e articolata vicenda che ha riguardato proprio le importazioni parallele di medicinali all'interno del mercato comunitario, cfr. il quadro sintetico presente in F. CAROCCIA, *Tra diritto alla salute e tutela della concorrenza: parallel trade e diritto di accesso ai farmaci nel contesto emergenziale*, in *Diritto e salute*, 2020, n. 2, pp. 1 ss.; può essere utile precisare che, per un ordinamento, consentire l'importazione parallela di medicinali (che, di per sé, l'Accordo TRIPS non vieta) non significa necessariamente rinunciare alla trasparenza e al controllo rispetto a questo fenomeno, come dimostra la stessa esperienza dell'Unione europea che, pur consentendo tale pratica, la assoggetta ad obblighi di notificazione (v. art. 57 reg. UE 726/2004). Questo sistema è stato utilizzato in particolare per i farmaci generici, rispetto ai quali un ruolo rilevante lo hanno avuto e in parte ancora hanno le c.d. *Bolar exemptions* (in argomento cfr. A. TRIDICO, J. JABOBSTEIN, L. WALL, *Facilitating generic drug manufacturing: Bolar exemptions worldwide*, in *WIPO Magazine*, 2014, n. 3).

<sup>29</sup> Del resto, a consentire ad uno stato dotato di capacità produttiva il ricorso ad una licenza obbligatoria a beneficio esclusivo della propria popolazione basterebbe l'art. 31 dell'Accordo TRIPS, senza il ricorso al “Sistema speciale”, sicché è specialmente la prospettiva di dar luogo ad esportazioni solidali quella aperta dalle regole di Doha. Ciò non toglie che, laddove, per qualche motivo, la capacità produttiva non fosse sufficiente alla luce dell'insorgere di una crisi sanitaria di particolare gravità, anche uno stato sviluppato o comunque dotato di capacità produttiva possa avvalersi del “Sistema speciale” quale stato importatore. Tuttavia, questa ipotesi è considerata un'eccezione nell'eccezione dalle regole di Doha, le quali (v. spec. il protocollo aggiuntivo all'Accordo adottato in attuazione dell'art. 31-bis) considerano quali stati importatori soprattutto gli stati a basso sviluppo, mentre favoriscono l'assunzione di impegni, da parte degli stati dotati di capacità produttiva, a rinunciare alla facoltà di avvalersi del “Sistema speciale” in qualità di stato importatore: un impegno assunto *in primis* dall'Unione europea che ha dato attuazione alle norme internazionali in parola mediante il Regolamento n. 816/2006 e poi ha effettuato la predetta rinuncia, finalizzando la disciplina del Regolamento alla sola esportazione verso paesi terzi che non riescano a far fronte autonomamente ad una crisi sanitaria. Se tale rinuncia potesse pregiudicare l'interesse della popolazione europea, a fronte della difficoltà a reperire sul mercato interno dispositivi medici utili al contrasto al Covid-19, è stato oggetto di dibattito fin dai primi mesi della pandemia, ma la Commissione

“regimi di favore” prefigurano: nel caso di Doha, l’esportazione solidale di medicinali da stati “ricchi” a stati “poveri”; nel caso di Ginevra, l’attivazione di un circuito di esportazione/importazione limitato ai paesi in via di sviluppo, dove quelli dotati di una sufficiente infrastruttura industriale di base in ambito farmaceutico, ma finora limitati dalle regole sulla proprietà intellettuale nella produzione di vaccini anti Covid, possono accedere a deroghe a tali regole allo scopo di sviluppare le tecnologie necessarie alla produzione di vaccini da impiegare sia sui propri mercati sia a vantaggio dei paesi in via di sviluppo privi di capacità produttiva.

È dunque l’ambito soggettivo di applicazione a rendere diversi il “Sistema speciale” di Doha e quello di Ginevra, oltre che, naturalmente, quello oggettivo, essendo il primo astrattamente applicabile ad ogni medicinale e tecnologia finalizzata ad affrontare crisi sanitarie, mentre il secondo riguarda soltanto i vaccini anti Covid.

Quanto ai “marginetti di flessibilità” nell’applicazione delle condizioni previste dall’art. 31, si è già detto che entrambi i meccanismi intervengono su quelle previste alle lettere f) e h) di tale disposizione. Si può ora aggiungere che le differenze che corrono tra i due a questo riguardo tendono a confermare la diversa logica dei due regimi di favore.

Con riferimento all’art. 31, lett. h), la priorità delle regole di Doha è quella di far ricadere i costi dell’indennità in capo allo stato sviluppatore che esporta a beneficio di quello in via di sviluppo, mentre quella delle regole di Ginevra è aprire ad una determinazione equitativa che avvantaggi specialmente i programmi non lucrativi e umanitari che tali regole intendono facilitare.

Con riferimento all’art. 31, lett. f), la preoccupazione emergente dalle regole di Doha è quella di tenere ben distinti i ruoli dello stato esportatore e importatore, mentre nella Dichiarazione di Ginevra, a parte le cautele previste per impedire operazioni opportunistiche di “ri-esportazione”, viene posta in risalto la funzione che, a governare il funzionamento del regime di favore, svolgono le iniziative internazionali e regionali volte a promuovere l’accesso ai vaccini anti Covid. Del resto, per far funzionare il congegno disegnato dalla decisione di Ginevra, sembrano di particolare rilievo due tasselli che proprio l’esistenza di programmi di cooperazione internazionale può offrire e che chiamano in causa il ruolo degli stati sviluppati, i quali possono così concorrere “esternamente” alla sua operatività: un supporto tecnologico volto a sfruttare in tempi ragionevoli le licenze obbligatorie, poiché, anche nei paesi in via di sviluppo dotati di una buona industria farmaceutica, non basta accedere ai brevetti dei singoli prodotti e processi necessari alla produzione di vaccini tecnologicamente avanzati per poter arrivare rapidamente alla produzione di massa; un coordinamento dei flussi verso i paesi in via di sviluppo non dotati di capacità

---

ha tenuto ferma la posizione dell’Unione (si v. la risposta formulata il 13 aprile 2021 a seguito dell’interrogazione sottoscritta da alcuni membri del Parlamento europea il 26 gennaio dello stesso anno, consultabile al seguente link: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463-ASW\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463-ASW_EN.html)).

produttiva tale da gestire i costi di produzione e distribuzione e perseguire effettivamente l'equo accesso ai vaccini.

#### 4. Successo senza precedenti, soluzione deludente o cambio di rotta? Riflessioni aperte sulla funzionalità della decisione di Ginevra ai programmi di cooperazione internazionale sui vaccini anti Covid e viceversa

Il confronto tra le regole di Doha e quelle di Ginevra pone davanti a due meccanismi che presentano logiche differenti e sono stati obiettivamente pensati in due diversi contesti. Per certi versi, la decisione di Ginevra, mostra minori margini di flessibilità del “Sistema speciale” di Doha: in primo luogo, lascia fuori gli stati sviluppati e – salvo sorprese – quelli che già sono dotati di capacità produttiva relativamente ai vaccini anti Covid, rendendo ineludibile il problema del trasferimento tecnologico che, potenzialmente, il “Sistema speciale” non pone laddove sia uno stato già attrezzato alla produzione di vaccini anti Covid a ricorrere alle licenze obbligatorie per fabbricarli a basso costo destinandoli poi ai paesi più poveri; in secondo luogo, ma tutt'altro che secondariamente, la decisione di Ginevra si applica ai soli vaccini e lascia impregiudicata l'eventuale futura estensione delle proprie previsioni ai farmaci, ai presidi medici ed altre tecnologie terapeutiche che in prospettiva accresceranno la propria importanza nella lotta al Covid-19 (specialmente in uno scenario in cui i tempi lunghi del contenimento vaccinale possono favorire lo sviluppo di varianti del virus più aggressive). In altri termini, sulla carta, le regole di Doha mostravano una portata più dirompente.

È vero però che siffatta portata ha mostrato, nella concreta esperienza applicativa, numerosi limiti. Come è stato puntualmente argomentato<sup>30</sup>, il “Sistema speciale”, spesso in combinato con la moratoria di cui al par. 7 della Dichiarazione di Doha, sembra aver avuto buoni risultati – benché con gravissimi ritardi rispetto all'insorgere di questa crisi sanitaria – nei confronti della lotta all'HIV nei paesi meno sviluppati, ovvero dell'emergenza per la quale il sistema era stato pensato. Nei confronti di altre crisi sanitarie, l'impatto è stato minore e le regole di Doha paiono aver incontrato una applicazione scarsa e difficoltosa, dovuta anche all'opposizione che i paesi sviluppati hanno mostrato nel valorizzare la sua astratta estensibilità al contrasto di patologie non trasmissibili (come nel caso delle

<sup>30</sup> R. BALDUZZI, *La liberalizzazione*, cit., pp. 274-278, cui si rinvia anche per le fonti bibliografiche sulle quali l'autore fonda la propria analisi. Tra queste, è utile menzionare anche in questa sede il già ricordato studio di A. HOEN, *Private Patents*, cit. e WTO, WIPO e WHO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation (second edition). Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade (Updated Extract: Integrated Health, Trade and IP Approach to Respond to the Covid-19 Pandemic)*, Ginevra, 30 agosto 2021.

patologie oncologiche e cardiovascolari). Inoltre, il ricorso al “Sistema speciale” è stato scoraggiato anche attraverso la proliferazione dei c.d. accordi TRIPS-Plus, ovvero di trattati bilaterali o multilaterali di portata regionale che hanno condotto un significativo numero di paesi in via di sviluppo a “barattare” vantaggi nell’accesso al mercato globale con il ricorso alla flessibilità concessa dalle regole di Doha o dallo stesso Accordo TRIPS nella protezione della proprietà intellettuale. Sta di fatto che negli ultimi anni le richieste di accesso al “Sistema speciale” notificate all’OMC corrispondano a numeri ridotti e inferiori ai casi di licenza obbligatoria fondata direttamente sull’art. 31 e che l’esame delle notifiche riportate sul database dell’organizzazione evidenzia un solo caso significativo avente ad oggetto la richiesta di accesso ad un vaccino<sup>31</sup>.

La considerazione dei problemi applicativi incontrati dalle regole di Doha consente di sviluppare ulteriormente la riflessione sulla decisione di Ginevra.

In primo luogo, la “timidezza” che si è sopra rilevata può essere meglio ponderata alla luce della difficoltà ad applicare alla crisi pandemica e al problema dell’equo accesso ai vaccini anti Covid le regole di Doha, nonostante la flessibilità maggiore che le caratterizza in astratto: occorre uno strumento *ad hoc*, la decisione di Ginevra assolve a questa funzione e i limiti che essa sconta rispetto a Doha potrebbero generare una minore opposizione ad una sua effettiva applicazione.

In secondo luogo, proprio la vicenda applicativa che ha interessato le regole di Doha mette in guardia rispetto al rischio che, dopo il passo avanti compiuto dalla decisione di Ginevra, la sua operatività venga ostacolata mediante strumenti esterni, come avvenuto con gli accordi TRIPS-Plus. Il che porta a valutare con particolare attenzione il ruolo degli accordi regionali e della cooperazione internazionale. L’esistenza di programmi solidali di promozione dell’equo accesso ai vaccini facenti capo ai paesi sviluppati dovrebbe svolgere una funzione di garanzia rispetto a “sabotaggi” della decisione e supportarla invece dall’esterno attraverso le due modalità già sopra considerate: il sostegno al trasferimento tecnologico<sup>32</sup> e l’assicurazione di un’equa distribuzione dei vantaggi. Un programma come il “Global mRNA technology transfer hub”, ad esempio, risponde direttamente alla prima e indirettamente alla seconda di queste esigenze, poiché è finalizzato al sostegno di una struttura di ricerca e sviluppo delle tecnologie di fabbricazione dei vaccini mRNA – nella specie, avente sede in Sud Africa – la quale è destinata anche alla formazione di équipes provenienti da altri stati in via di sviluppo<sup>33</sup>. Un’iniziativa come questa può contribuire a

<sup>31</sup> Si tratta del caso, noto nel dibattito di settore, della richiesta di licenza obbligatoria *ex art. 31-bis* dell’Accordo TRIPS presentata dalla Bolivia a fronte dell’accordo raggiunto con un’azienda canadese disponibile alla produzione di vaccini anti Covid: maggiori elementi in WTO, WIPO e WHO, *Promoting Access*, cit., p. 9, e in L. OSMAN, *Bolivia Calls on Canada to Waive Patent and Export Covid-19 Vaccines*, in *The Globe and Mail*, 9 settembre 2021.

<sup>32</sup> Circa l’importanza di questo aspetto, v. A. ROVENTINI, *Sospensione dei brevetti e politiche d’innovazione*, in *il Mulino*, 18 maggio 2021.

<sup>33</sup> Per maggiori informazioni sull’iniziativa: <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>. Il progetto è sostenuto dall’OMS, dal Medicine Patent Pool e dall’Acceleratore Covax e fa capo all’Unione Africana, che ha

compensare l'insufficienza mostrata da programmi di distribuzione diretta dei vaccini da parte di stati sviluppati, come il Covax promosso dall'Unione europea<sup>34</sup>. D'altro canto, non vanno sottovalutate le posizioni di chi avverte circa la necessità di sottoporre ad un controllo rigoroso anche questi stessi programmi, per i quali i partenariati pubblico-privato risultano essenziali ma rappresentano anche uno strumento da sorvegliare, giacché i primi controinteressati alla loro evoluzione sono i grandi players dell'industria farmaceutica mondiale detentori dei brevetti sui vaccini e percettori di imponenti benefici economici, fondati in grande parte su investimenti pubblici<sup>35</sup>.

La valutazione della portata innovativa e del potenziale di efficacia della decisione di Ginevra nella promozione di un più equo accesso ai vaccini e nell'avanzamento della lotta alla pandemia deve tener conto, in positivo e in negativo, di questi e altri elementi che compongono il quadro internazionale e non può basarsi soltanto sul – pur imprescindibile – confronto, *per tabulas*, tra i margini di flessibilità ivi previsti e quelli a suo tempo disegnati dalle regole di Doha.

Diffidando, com'è scontato, da giudizi categorici che non si prestano ad una sede scientifica di analisi, non è possibile promuovere o condannare la decisione di Ginevra come un successo senza precedenti o una soluzione deludente, ma è possibile rilevare che essa si presti ad un cambio di rotta. Se è doveroso constatare che i primi a mostrare disponibilità a questo tipo di soluzione siano stati i paesi sostenitori dell'originaria richiesta di India e Sud Africa<sup>36</sup> – dai cui contenuti, come si è rilevato, il risultato della negoziazione ginevrina è molto lontano –, il metro per valutare il cambio di rotta non pare dunque quello di una ponderazione del risultato rispetto alle aspettative iniziali, quanto l'adozione di uno strumento che sembra poter efficacemente funzionare soltanto nel quadro di una cooperazione internazionale come quello poc'anzi accennato: circostanza che rappresenta tanto

---

promosso un consorzio pubblico-privato per la gestione dell'hub.

<sup>34</sup> Circa i limiti del programma e la necessità di una pluralità di strumenti, cfr. L. ARNAUDO, C. CAPORALE, E. COSTA, F. LOCATELLI, N. MAGRINI, *Lezioni da una pandemia. Per uno sviluppo condiviso e un accesso equo a cure essenziali e vaccini*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2021, n. 2, pp. 343 ss.

<sup>35</sup> Per questo approccio sorvegliato cfr. G2H2 – GENEVA GLOBAL HEALTH HUB, *The politics of a WHO pandemic treaty in a disenchanted world, G2H2 report*, a cura di N. DENTICO, R. VAN DE PAS, P. PATNAIK, Ginevra, Dicembre 2021, spec. pp. 39-43. Ma a riconoscere che esistano vaste iniquità nella distribuzione dei costi e dei benefici nel mercato globale dei medicinali, e nella vicenda dei vaccini anti Covid in particolare, non sono soltanto organizzazioni non governative (che, nel caso di specie che riguarda G2H2 e il rapporto poc'anzi citato, manifestano incertezze verso l'adozione di un trattato internazionale sulle pandemie), ma anche organismi di entità interstatuali (benché composti da membri indipendenti) come la Commissione paneuropea per la salute e lo sviluppo sostenibile istituita dal Consiglio d'Europa (c.d. Commissione Monti, che, invece, è tra i primi sostenitori di un nuovo strumento multilaterale come il menzionato trattato: v. oltre nel testo § 5); cfr. PAN-EUROPEAN COMMISSION ON HEALTH AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT, *Drawing Light from the Pandemic. A New Strategy for Health and Sustainable Development, Report*, settembre 2021.

<sup>36</sup> Si vedano le posizioni espresse da questi due paesi singolarmente e poi dal gruppo sostenitore alla vigilia della Conferenza di Ginevra, disponibili all'interno del repertorio presente al seguente indirizzo web: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/mc12\\_e/documents\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc12_e/documents_e.htm). Non è da escludersi che la posizione di alcuni di questi stati sia variata anche in connessione con gli altri dossiers oggetto di trattativa (tra i quali quello in materia di sussidi alla pesca, nei cui confronti paesi come l'India erano assai sensibili).

un punto di debolezza della decisione, poiché lega le sue sorti a fattori esterni, quanto un elemento di forza, in quanto si pone come strumento per far avanzare i programmi di cooperazione relativi ai vaccini anti Covid, offrendo regole di flessibilità espressamente finalizzate alla diffusione di tali vaccini e dotate di maggiore chiarezza circa i loro margini applicativi, con conseguente rassicurazione per gli stati in via di sviluppo rispetto alle resistenze, anche in sede giurisdizionale, da parte dei titolari dei brevetti.

## 5. Una suggestione conclusiva nella prospettiva della costituzionalizzazione del diritto internazionale sui brevetti dei farmaci (per aprire un dibattito)

Se la prospettiva del suo impiego all'interno di un più articolato quadro di cooperazione internazionale è quella nella quale la decisione di Ginevra può offrire il proprio contributo alla lotta alla pandemia, qualche spunto di riflessione finale si può formulare rispetto alla direzione che stanno prendendo i negoziati avviati per l'adozione di un nuovo trattato internazionale sulle pandemie.

All'interno di tali negoziati, che fanno capo all'OMS, è diffusa l'idea per cui il nuovo trattato dovrebbe intervenire sulle regole concernenti la protezione della proprietà intellettuale di cui all'Accordo TRIPS, con disciplina *ad hoc* cui attingere in caso di emergenze pandemiche. Secondo le posizioni espresse dagli stati meno sviluppati, tale disciplina dovrebbe essere in grado di superare la logica delle temporanee sospensioni dei brevetti e di dare agli stati in via di sviluppo strumenti più forti, senza subire resistenze e condizionamenti da parte dei paesi più ricchi; sicché un mero rinvio ai meccanismi di flessibilità previsti dall'Accordo TRIPS non sarebbe sufficiente<sup>37</sup>.

Ci si può chiedere se non sia questa la via per far transitare la competenza a decidere sul bilanciamento tra tutela della salute e diritti di proprietà intellettuale in ambito farmaceutico dalla sede internazionale che, per sua missione istituzionale, è portata a dare priorità ai secondi a quella costituita al fine di perseguire la prima.

Siffatto bilanciamento, osservato dal punto di vista del nostro ordinamento e del diritto costituzionale italiano<sup>38</sup>, risponde a coordinate entro le quali il perseguimento dei legittimi interessi alla protezione della proprietà industriale sui farmaci va sostenuto fino a quando non perverta le proprie finalità (lo sviluppo di una più avanzata ricerca in campo sanitario per il continuo miglioramento delle terapie) e finisca per assegnare agli investitori privati vantaggi eccessivi in quanto sproporzionati rispetto al beneficio collettivo. La vicenda dei vaccini anti Covid pone di fronte ad una situazione nella quale questa sproporzione esiste,

<sup>37</sup> G2H2 – GENEVA GLOBAL HEALTH HUB, *The politics of a WHO*, cit., spec. p. 36.

<sup>38</sup> A maggior ragione dopo la l. cost. 1/2022.

benché non si possa affermare che essa discenda soltanto dalle tutele brevettuali, giacché anche la scelta dell'Unione europea di configurare l'enorme investimento di risorse pubbliche quale prezzo per il pre-acquisto del prodotto, anziché come un investimento in senso proprio nell'impresa di produzione, ha condotto allo scenario attuale; pur consentendo, per altro verso, di arrivare al risultato in tempi sconosciuti rispetto al passato.

Se una delle prospettive<sup>39</sup> propugate dalle teorie sul c.d. costituzionalismo globale è quella della contaminazione del diritto internazionale e delle organizzazioni internazionali con i principi propri delle tradizioni costituzionali della liberal democrazia e dello stato sociale – come quelli che connotano la più avanzata esperienza di cooperazione tra stati, qual è l'Unione europea –, la negoziazione del trattato internazionale sulle pandemie potrebbe offrire l'opportunità di rafforzare l'OMS, quale “istituzione di garanzia” dei diritti sociali<sup>40</sup>, attraendo in capo a questa organizzazione competenze finora lasciate ad una “istituzione di governo” – per impiegare il lessico di Ferrajoli – dell'economia internazionale, qual è l'OMC<sup>41</sup>. Il che avverrebbe nel momento in cui la cooperazione tra “istituzioni di garanzia” del diritto internazionale pare essersi nuovamente mobilitata rispetto ad una questione cruciale com'è la penetrazione dell'approccio One Health nelle politiche internazionali e degli stati<sup>42</sup>.

Se la decisione di Ginevra rappresenta un passo in questa direzione oppure il tentativo di incidere su questo processo allo scopo di trattenere all'OMC le competenze ad oggi spettantile è un interrogativo che avrebbe bisogno di essere più analiticamente formulato e che, in questa sede, si può soltanto sollevare nell'auspicio che trovi seguito nel dibattito scientifico.

<sup>39</sup> Cfr. O. CARAMASCHI, *Il costituzionalismo globale: teorie e prospettive*, Torino, 2022, pp. 119 ss.

<sup>40</sup> L. FERRAJOLI, *Per una Costituzione della Terra*, in *Teoria politica*, 2021, n. 10, pp. 51-53.

<sup>41</sup> La crisi di credibilità e di legittimazione delle organizzazioni internazionali in parola è, ovviamente, ben nota. Ogni obiezione che svaluti i problemi delineati nel testo facendo leva su tale crisi, tuttavia, deve trovare almeno due repliche: che le alternative al rafforzamento di tali istituzioni paiono o la loro liquidazione o la loro degenerazione; che parte di quella crisi è dovuta alla debolezza delle loro competenze nei confronti degli stati membri e dei grandi attori dell'economia e della finanza globale.

<sup>42</sup> Il riferimento va all'iniziativa assunta dalla c.d. Tripartite Plus Alliance (composta da Organizzazione mondiale della sanità, Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE), Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e Programma mondiale per la protezione dell'ambiente (UNEP), ovvero le quattro organizzazioni onusiane che hanno competenza su salute umana e animale, sicurezza alimentare, ambiente) a favore dell'adozione di un piano globale di azione per la One Health. Per maggiori dettagli: <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.