



Master

2010

Open Access

This version of the publication is provided by the author(s) and made available in accordance with the copyright holder(s).

Accordo Trips e diritto alla salute pubblica : La problematica dell'accesso ai prodotti farmaceutici tutelati da brevetto Traduzione di due estratti riguardanti una controversia tra Stati Uniti e Brasile

Frangipane, Chiara

How to cite

FRANGIPANE, Chiara. Accordo Trips e diritto alla salute pubblica : La problematica dell'accesso ai prodotti farmaceutici tutelati da brevetto Traduzione di due estratti riguardanti una controversia tra Stati Uniti e Brasile. Master, 2010.

This publication URL: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:15902>

Chiara FRANGIPANE

Accordo TRIPS e diritto alla salute pubblica

La problematica dell'accesso ai prodotti farmaceutici tutelati da brevetto

Traduzione di due estratti riguardanti una controversia tra Stati Uniti e Brasile

Mémoire présenté à l'École de traduction et d'interprétation pour l'obtention du Master en traduction, mention « traduction spécialisée »

Directeur du mémoire : Maria Rosa Délétraz-Crivellari

Juré : Giancarlo Marchesini

Université de Genève

Septembre 2010

© Chiara Frangipane, 2010

*a Ginevra,
mia dolce figlia e compagna di avventura,
che mi ha tenuto la mano in questo lungo percorso
che mi ha sempre regalato un sorriso d'amore
nei momenti di scoraggiamento,
che mi ha insegnato a sfruttare al meglio il tempo,
a studiare nelle situazioni più estreme,
ad affrontare ogni ostacolo col coraggio di un adulto,
e a guardare i successi con gli occhi di un bambino*

Indice

Introduzione	3
1. La proprietà intellettuale.....	10
2. La proprietà intellettuale e l'accesso ai medicinali	23
3. Dall'Accordo TRIPS alla Dichiarazione di Doha	34
4. Saggio di traduzione	47
Conclusioni.....	59
Bibliografia e sitografia.....	62

Introduzione

L'obiettivo di questa tesi è affrontare il tema del difficile rapporto tra la proprietà intellettuale e la salute pubblica, questione ancora aperta e sempre più dibattuta. La problematica di cui parleremo riguarda più precisamente il modo in cui la protezione brevettuale di prodotti per la salute incide sul mancato accesso ai medicinali da parte dei cittadini dei paesi in via di sviluppo. Se da un lato i brevetti tutelano gli inventori di nuovi prodotti farmaceutici, in quanto conferiscono loro diritti esclusivi sugli stessi, dall'altra parte impediscono per almeno 20 anni l'immissione di farmaci generici, prodotti da altre imprese, nei circuiti commerciali. Di conseguenza, per un lungo periodo sarà presente sul mercato un unico prodotto a un unico prezzo, non accessibile a tutte le popolazioni.

Prima di affrontare questo argomento, la domanda da porsi è: che cos'è la proprietà intellettuale?

I diritti di proprietà intellettuale si distinguono in diritto d'autore (ossia il diritto che tutela tutte le opere letterarie o artistiche) e in proprietà industriale (ossia i diritti che tutelano il marchio di un prodotto o di un servizio, le invenzioni, i design o modelli industriali). In tutto il mondo esiste questa distinzione e, seppur in maniere differenti, quasi tutti i paesi prevedono una legislazione per proteggere tali diritti.

Questa necessità di tutelare le creazioni intellettuali affonda le sue radici in tempi molto remoti. Da alcune fonti risulta che già presso gli antichi Greci e gli antichi Romani esistevano leggi per proteggere il diritto d'autore e, all'inizio dell'età moderna,

quando la tecnica ha reso possibile la fabbricazione di prodotti in serie, gli inventori e gli autori di opere letterarie o artistiche hanno iniziato ad esigere dalle autorità tutela contro l'usurpazione delle loro creazioni. In Europa le prime leggi vere e proprie sulla proprietà intellettuale hanno iniziato a comparire dal 1700.

Perché proteggere la proprietà intellettuale? Secondo Alois e Patrick Troller (1989:250), le creazioni intellettuali necessitano di protezione in ragione del loro carattere prezioso; esse sono infatti destinate a un uso ripetuto in modo indefinito, nel tempo e nello spazio, e questa peculiarità costituisce il loro valore.

Così come appartengono alla natura sociale dell'uomo il diritto e l'obbligo di avere un nome, anche una prestazione, un prodotto e una creazione necessitano di un nome che li distingua e che indichi il legame con il loro artefice. La legge tutela sia i diritti morali, legati appunto al diritto alla paternità di un'opera, ossia il diritto del creatore dell'opera di vedersi riconosciuto in quanto tale, che quelli materiali, legati alla ricchezza che deriva dall'uso di un'opera, e conferisce all'autore di una creazione intellettuale diritti esclusivi sulla stessa. I diritti esclusivi attribuiscono al loro titolare il potere di vietare l'utilizzo di un bene immateriale, salvo eccezioni stabilite dalla legge. Per registrare un bene immateriale ci si deve rivolgere all'ufficio competente del proprio paese, e la protezione vale solo all'interno del territorio nazionale.

La protezione di una creazione è per il suo autore un incentivo alla creatività. Senza un adeguato riconoscimento, verrebbe meno lo stimolo alla creatività e ne deriverebbero svantaggi per tutti i membri della collettività. In un certo senso, come sostengono Alois e Patrick Troller (1989:250), i diritti esclusivi conferiti

all'autore di un'opera (sia esso un autore di un'opera artistica o un inventore) sono la contropartita che il pubblico concede a un autore come ricompensa per i vantaggi che egli procura alla società.

Ogni paese possiede una propria legislazione per proteggere i diritti di proprietà intellettuale, ma accanto alle legislazioni nazionali ci sono sistemi internazionali per far sì che la protezione di un'opera in un determinato paese possa essere estesa ad un altro, nonché accordi e convenzioni per stabilire delle norme di base comuni a più paesi. Il più importante accordo internazionale è l'Accordo TRIPS¹, concluso il 15 aprile del 1994, in occasione della firma dell'Accordo di Marrakech in cui venne istituita l'Organizzazione Mondiale del Commercio² (di seguito OMC). Lo scopo dell'Accordo TRIPS, che copre tutti gli ambiti della proprietà intellettuale, è obbligare i membri dell'OMC a mettere in atto standard minimi di protezione dei diritti di proprietà intellettuale.

A questo punto, se i beni di natura intellettuale sono considerati tanto preziosi al punto da dar origine a una così vasta legislazione nazionale e internazionale, viene spontaneo chiedersi come mai una forte protezione in materia di proprietà intellettuale sia vista come una minaccia al benessere sociale, in particolare alla salute pubblica. In che modo una rigida tutela della proprietà intellettuale può costituire un freno? Per spiegarlo è opportuno fornire una breve spiegazione della nozione di brevetto.

Il brevetto è una protezione che i poteri pubblici concedono al creatore di un'invenzione tecnica (prodotto o procedimento) che

¹ *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, ossia "Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio.

² Il nome inglese di questa organizzazione è *World Trade Organization*, ma in questo lavoro utilizzeremo la sua denominazione ufficiale in italiano.

offre un modo nuovo di fare qualcosa o apporta una soluzione tecnica a un problema. Anche un procedimento per creare la nuova composizione di un medicinale è da considerarsi un'invenzione, pertanto può essere brevettata. La protezione mediante brevetto conferisce al suo titolare un diritto di utilizzo esclusivo per almeno 20 anni. Pertanto, nel caso di un prodotto farmaceutico, se un'impresa è titolare di un brevetto per un determinato prodotto, per 20 anni le altre case farmaceutiche avranno il divieto di utilizzare lo stesso procedimento per creare un prodotto analogo. In assenza di concorrenza, è dunque la casa farmaceutica titolare del brevetto a stabilirne il prezzo, spesso troppo alto per la maggior parte della popolazione dei paesi in via di sviluppo, che quindi non avrà la possibilità di accesso ai medicinali. Alla luce di quanto detto, la protezione della proprietà intellettuale, in particolare del brevetto, e l'Accordo TRIPS sono fonte di opinioni contrastanti.

Secondo Rod Falvey e Neil Foster (2005:100), la visione della proprietà intellettuale tende a dividersi in due blocchi più o meno distinti. Da una parte abbiamo i difensori della proprietà intellettuale, che sostengono che una protezione forte della stessa sia fonte di incoraggiamento all'innovazione e alla crescita, e secondo i quali la tutela dei diritti esclusivi dell'inventore è alla base del progresso tecnico e scientifico. Dall'altra abbiamo i detrattori della proprietà intellettuale, cioè coloro che ritengono che una rigida protezione della stessa porti al monopolio da parte dei titolari di brevetto e riduca anche l'incentivo a innovare.

Secondo Dominique Guellec, Bruno Van Pottelsberghe e Nicolas Van Zeebroeck (2007:85), i brevetti sono efficaci nell'incoraggiare soprattutto settori come quello chimico e quello

farmaceutico. L'idea di questi tre autori è che i brevetti siano portatori di vantaggi sia nei paesi ricchi che in quelli poveri. Nei paesi poveri, il brevetto favorirebbe il trasferimento di nuove tecnologie e nei paesi ricchi invece stimolerebbe l'innovazione interna. In più il brevetto possiede una funzione divulgativa, quindi esso permette di far conoscere al mondo intero invenzioni che altrimenti rimarrebbero sconosciute.

Indubbiamente, le opinioni a favore di una maggiore protezione della proprietà intellettuale si fondano anche su interessi economici. È questo il caso di Christoph Blocher (2007:4), ex consigliere federale svizzero, che difende a spada tratta la proprietà intellettuale nel suo paese. Tenuto conto che in Svizzera l'industria chimica e quella farmaceutica sono i principali fattori di successo dell'economia nazionale, una tutela debole di tali diritti, secondo Blocher, sarebbe fonte di gravi perdite.

Per anni l'Accordo TRIPS è stato visto come la causa degli ostacoli dei paesi poveri all'approvvigionamento di prodotti farmaceutici. Secondo Felix Addor (2003:4), invece, dal momento che tale accordo prevede flessibilità, ossia eccezioni ai diritti esclusivi, tutti i Membri, anche i paesi in via di sviluppo, hanno la possibilità di adattare le sue norme alla legislazione interna secondo le proprie necessità. Come sostiene Séverine Debons (2002:45), non è stato l'accordo in sé ad aver penalizzato con le sue norme molti paesi poveri, bensì la sua interpretazione distorta. L'Accordo riconosce che le leggi sulla proprietà intellettuale debbano essere applicate nel rispetto della salute pubblica, tuttavia l'interpretazione che per anni è stata seguita tendeva a dare la priorità alla protezione della proprietà intellettuale piuttosto che al benessere sociale. Dopo una serie di

eventi storici, di cui parleremo nel corso di questo lavoro, si è arrivati alla firma della *Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e sulla salute pubblica*, firmata nel novembre del 2001 a Doha, in Qatar. Tale dichiarazione non ha modificato dal punto di vista giuridico l'Accordo TRIPS, ma ne ha offerto una nuova chiave interpretativa, che vede la tutela della salute pubblica come priorità rispetto alla protezione della proprietà intellettuale. Per quanto riguarda l'interpretazione dell'accordo, Richard Elliot (2003:5) sostiene che essa debba avvenire in buona fede e non secondo le necessità dei paesi ricchi, e Thomas Cottier (2005:131), pur riconoscendo che i diritti di proprietà intellettuale sono quasi esclusivamente di interesse dei paesi industrializzati, sostiene che un'esatta applicazione di tutte le disposizioni dell'Accordo TRIPS, incluse quelle relative a obiettivi sociali, potrebbe favorire anche i paesi in via di sviluppo.

Secondo Ruth Dreifuss (2006:218), la capacità dei diritti di proprietà intellettuale di promuovere l'innovazione dipende dal contesto. Nei paesi avanzati, che dispongono di valide infrastrutture tecnologiche e scientifiche e di un mercato redditizio per i nuovi prodotti farmaceutici, i diritti di proprietà intellettuale sono un ottimo incentivo all'innovazione. Al contrario, nei paesi in via di sviluppo, dove mancano un mercato lucrativo e le infrastrutture adeguate, tali diritti non sono capaci di stimolare l'innovazione. Come sostiene la Commissione sui diritti di proprietà intellettuale, l'innovazione e la salute pubblica³ (2006:218), anche se una protezione brevettuale incita

³ In occasione dell'Assemblea Mondiale della Sanità, nel maggio 2003, gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno deciso di creare una Commissione, che avesse una durata limitata, con il compito di esaminare il legame tra diritti di proprietà intellettuale, l'innovazione e la salute pubblica. Nel febbraio 2004, il Direttore generale dell'OMS ha costituito tale Commissione, composta da giuristi, economisti, esperti di

le case farmaceutiche alla ricerca e all'innovazione, tale ricerca sarà sempre mirata a creare prodotti da destinare ai paesi industrializzati e non ai paesi in via di sviluppo, dove vi è un alto rischio che un prodotto rimanga invenduto per le scarse possibilità economiche della popolazione.

Anche per Rod Falvey e Neil Folster (2005:100) i vantaggi derivanti da una forte protezione mediante brevetto costituiscono una prerogativa riservata solo ai paesi avanzati.

In questo lavoro introdurremo le nozioni di base per descrivere in cosa consiste la proprietà intellettuale e quali sono gli strumenti per tutelarla previsti dalla legislazione esistente. In seguito parleremo del contrasto tra la proprietà intellettuale e l'accesso ai medicinali per i paesi in via di sviluppo, e a tal proposito ci soffermeremo sull'Accordo TRIPS e sulla Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e sulla salute pubblica dandone una breve spiegazione dal punto di vista giuridico e storico. Infine proporrò un breve saggio traduttivo di due estratti di un'istanza di consultazione, presentata dagli Stati Uniti all'Organo di composizione delle controversie dell'OMC, per risolvere una controversia col Brasile in materia di proprietà intellettuale. Il fine di questo lavoro di traduzione è dimostrare come tutte le ricerche da me fatte siano state di fondamentale importanza per comprendere il testo originale prima di riprodurlo nella mia lingua.

1. La proprietà intellettuale

La proprietà intellettuale è l'insieme dei diritti che tutelano i beni immateriali, ossia le opere dell'ingegno.

I beni immateriali sono beni di natura intellettuale e non consistono in oggetti o prestazioni. Anche se la loro realizzazione assume un carattere fisico, non è in esso che risiede il loro valore. Il valore di un romanzo, ad esempio, non coincide col valore economico del materiale utilizzato per stamparlo; il valore di un marchio risiede nella sua forza distintiva e non nel valore economico del materiale utilizzato per realizzarlo fisicamente; un'invenzione può essere realizzata anche con materiale poco costoso, ma il suo valore risiede nella sua capacità di risolvere un problema tecnico.

Ci sono diverse categorie di beni immateriali, ognuna delle quali possiede caratteristiche diverse, ma la caratteristica comune a tutte è l'indipendenza dal tempo e dallo spazio. Un'invenzione, per esempio, può servire in più paesi contemporaneamente per realizzare un prodotto; un'opera artistica può essere rappresentata in posti diversi nello stesso istante.

I diritti di proprietà intellettuale sono disciplinati dalle varie legislazioni nazionali, tuttavia esistono accordi e convenzioni internazionali che stabiliscono norme di base.

L'Accordo TRIPS, che sarà menzionato in tutta la tesi e di cui presenteremo una descrizione più approfondita nel terzo capitolo, copre tutti gli aspetti della proprietà intellettuale e pone norme minime per tutti i membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

La proprietà intellettuale comprende il diritto d'autore e la proprietà industriale. Qui di seguito descriveremo in breve le varie creazioni intellettuali che possono essere protette dai diritti di proprietà intellettuale, soffermandoci sul brevetto.

Il *diritto d'autore* ha per oggetto la tutela delle creazioni degli autori, ovvero opere di scrittori, artisti, compositori di musica. Il diritto d'autore protegge le opere, quindi l'espressione delle idee e non le idee soltanto. La protezione a titolo di diritto d'autore è molto vasta, infatti per opere si intendono opere letterarie di ogni genere, banche dati, film, componimenti musicali, opere cinematografiche, creazioni pubblicitarie, programmi informatici, ecc. In generale, un'opera è protetta dal momento in cui esiste, tuttavia in alcuni paesi l'opera necessita di una registrazione.

Ciascuno stato ha una propria legislazione per disciplinare il diritto d'autore, ma esiste anche una legislazione internazionale.

La più antica delle Convenzioni internazionali che disciplinano il diritto d'autore è la *Convenzione di Berna*, firmata nel 1886 e successivamente riveduta a più riprese. Ai sensi di tale convenzione, per "opere letterarie e artistiche" si intende "*ogni produzione del dominio letterario, scientifico o artistico, qualunque sia il modo o la forma d'espressione, come: libri, opuscoli e altri scritti; conferenze, allocuzioni, sermoni e altre opere della stessa natura; le opere drammatiche o drammatico-musicali, le opere coreografiche e le pantomime, la cui messa in scena sia fissata per iscritto o altrimenti; le composizioni musicali, con o senza parole; le opere cinematografiche e quelle*

*ottenute mediante un processo analogo alla cinematografia; le opere di disegno, pittura, architettura, scultura, incisione e litografia; le opere fotografiche e quelle ottenute mediante un processo analogo alla fotografia; le opere delle arti applicate; le illustrazioni, le carte geografiche; i piani, schizzi e lavori plastici relativi alla geografia, alla topografia, all'architettura o alle scienze". Sono altresì protette, senza pregiudizio delle opere originali, le cosiddette opere derivate, ossia "le traduzioni, gli adattamenti, le riduzioni di musica e altre trasformazioni di un'opera letteraria o artistica," come anche "le raccolte di opere letterarie o artistiche come le enciclopedie e le antologie che, per la scelta o la disposizione della materia, costituiscono creazioni intellettuali"*⁴.

L'elenco proposto dalla Convenzione non è esaustivo ma indicativo, ovvero serve ad illustrare la natura delle opere letterarie e artistiche, dunque le opere che possono essere protette ai sensi della Convenzione di Berna non si limitano a quelle elencate. Infatti, anche i programmi informatici e le opere multimediali, sebbene non compaiano nell'elenco, sono protetti dal diritto di autore.

Il diritto d'autore conferisce al suo titolare il diritto di utilizzare la sua opera e di impedire a terzi l'utilizzo della stessa senza la sua autorizzazione. Il titolare usufruisce del diritto patrimoniale sulla sua opera, che gli consente di ricevere una remunerazione qualora questa fosse utilizzata da terzi, e del diritto morale, che gli garantisce il diritto alla paternità dell'opera, ovvero il diritto di vedere il proprio nome menzionato, e il diritto al rispetto, dunque il diritto di opporsi alla deformazione dell'opera o

⁴ Art. 2 della Convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie e artistiche riveduta a Bruxelles il 26 giugno 1948, traduzione ufficiale in italiano

all'utilizzo della stessa in contesti che potrebbero nuocere all'onore o alla propria reputazione letteraria e artistica.

La durata del diritto d'autore è stabilita dalle legislazioni nazionali. Tuttavia, ai sensi della Convenzione di Berna, essa è di 50 anni a decorrere dalla fine dell'anno del decesso dell'autore. Per le opere fotografiche e le opere d'arte applicata, la durata è di 25 anni.

Accanto al diritto d'autore, troviamo i *diritti connessi*, o *diritti vicini*. Tali diritti scaturiscono da un'opera protetta dal diritto d'autore. I diritti connessi sono i diritti degli artisti, degli interpreti e degli esecutori di un'opera artistica, dei produttori di fonogrammi e degli enti di radiodiffusione. La *Convenzione internazionale sulla protezione degli artisti interpreti o esecutori, dei produttori dei fonogrammi e degli organismi di radiodiffusione*, conclusa a Roma il 26 ottobre 1961, è la prima Convenzione strutturata riguardo alle tre categorie dei beneficiari dei diritti connessi. Ai sensi di tale Convenzione, per artisti, interpreti o esecutori si intendono “*gli attori, i cantanti, i musicisti, i ballerini e le altre persone che rappresentano, cantano, recitano, declamano o eseguono in qualunque altro modo opere letterarie o artistiche*”; per fonogramma si intende “*qualunque fissazione esclusivamente sonora dei suoni di un'esecuzione o di altri suoni*” e per produttore di fonogrammi si intende “*la persona fisica o giuridica che, per prima, fissa i suoni di un'esecuzione od altri suoni*”⁵.

La *World Intellectual Property Organization* (Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, di seguito OMPI) nel 1996 ha stipulato il trattato *WPPT*, (*Wipo Performances and*

⁵ Art.3 della Convenzione internazionale sulla protezione degli artisti interpreti o esecutori, dei produttori di fonogrammi o degli organismi di radiodiffusione, firmata a Roma il 26 ottobre 1961, testo ufficiale in italiano

Phonogram Treaty) ossia TrattatoOMPI sulle interpretazioni ed esecuzioni di fonogrammi. Tale trattato è stato firmato a Ginevra il 20 dicembre 1996, successivamente è stato rielaborato per estendere la protezione dei diritti ad artisti, interpreti, esecutori e produttori di fonogrammi per quanto riguarda lo sfruttamento sotto forma digitale.

La proprietà industriale consiste nella protezione del marchio, del brevetto, del design o modello industriale e delle topografie a circuiti integrati. Gli accordi internazionali che disciplinano la protezione della proprietà industriale sono l'Accordo TRIPS e la Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale, firmata a Parigi il 20 marzo del 1883 e riveduta a Stoccolma il 14 luglio 1967.

Il *marchio* è un segno utilizzato per distinguere i prodotti o i servizi forniti da una determinata persona fisica o impresa. Esso può essere una parola isolata, una combinazione di parole, un susseguirsi di lettere o una sigla, una o più cifre, un patronimico, iniziali, una rappresentazione grafica, un segno tridimensionale. Il marchio deve avere due caratteristiche, ossia possedere un carattere distintivo e non deve indurre in errore per natura; pertanto esso non deve essere descrittivo, cioè non deve descrivere la natura dei prodotti o servizi che rappresenta, e non deve dichiarare una qualità che in realtà non possiede, per non indurre in errore il consumatore. La durata della protezione del marchio varia a seconda del paese. In genere è di 10 anni, ma è rinnovabile per un periodo indefinito. La protezione del marchio ha una validità territoriale, tuttavia esiste il *Sistema di Madrid*,

che è un sistema di protezione amministrato dall'OMPI e regolato da due accordi, l'*Accordo di Madrid* e il *Protocollo di Madrid*. Tale sistema serve a facilitare le pratiche per richiedere la registrazione di un marchio anche in altri paesi aderenti al Sistema di Madrid.

Il *design* o *modello industriale* è l'aspetto ornamentale o estetico di un oggetto, che può essere composto da elementi tridimensionali o bidimensionali. Il design o modello non deve essere funzionale, la sua natura è essenzialmente estetica e le caratteristiche tecniche dell'oggetto non sono protette. Per essere protetto, il design o modello industriale deve essere registrato presso l'ufficio nazionale competente e deve essere nuovo o originale. La definizione di tali requisiti varia a seconda del paese. In genere la protezione di un design o modello industriale è di 5 anni rinnovabili più volte fino a 25 anni. In alcuni paesi, il design o modello industriale può essere protetto anche a titolo di diritto d'autore, in quanto opera d'arte. A seconda del paese, le due protezioni possono cumularsi o escludersi vicendevolmente. La protezione del design o modello industriale vale solo nel territorio del paese in cui esso è registrato, tuttavia è possibile richiedere la protezione anche in più paesi e il Sistema dell'Aia, trattato amministrato dall'OMPI, facilita le pratiche per tali richieste.

Simile alla protezione del design è quella della *topografia a circuiti integrati*. Le topografie sono strutture tridimensionali di prodotti costituiti da semiconduttori. Secondo la definizione dell'Istituto federale di Proprietà Intellettuale, "*un semiconduttore consiste nella forma di un prodotto costituito da*

una parte metallica provvista di uno o più strati di materiale conduttore, isolante o semiconduttore e che complessivamente si presenta come modello tridimensionale". L'oggetto della protezione è dunque il modello, ossia la forma tridimensionale, e non la funzione elettronica del prodotto. La sua protezione ha una validità minima di 10 anni. Le basi della legislazione riguardante le topografie a circuiti integrati sono stabilite dal Trattato di Washington sulla Proprietà Intellettuale in relazione ai circuiti integrati.

Rientrano nella protezione della proprietà intellettuale anche le indicazioni geografiche e le nuove varietà vegetali.

Le *indicazioni geografiche* indicano che determinati prodotti hanno un'origine geografica precisa. Le indicazioni geografiche si suddividono in *indicazioni di provenienza*, che indicano semplicemente che determinati prodotti provengono da un determinato luogo, e *denominazioni di origine*, che indicano che un determinato prodotto possiede caratteristiche dovute essenzialmente o esclusivamente al luogo geografico in cui è prodotto, grazie ai suoi elementi umani o naturali. Per le indicazioni geografiche sono previsti tre tipi di protezione, cioè legislazioni sui generis, iscrizione a registri di indicazioni geografiche e leggi sulla concorrenza sleale. Inoltre le indicazioni geografiche possono essere protette mediante *marchi collettivi*, ossia marchi appartenenti a un gruppo di negozianti o produttori, o *marchi di certificazione*, ossia marchi registrati che possono essere utilizzati da chiunque soddisfi determinati criteri.

Esistono accordi multilaterali per far riconoscere la protezione di indicazioni geografiche anche al di fuori del paese di origine del prodotto protetto. Uno di questi è l'Accordo di Lisbona, amministrato dall'OMPI.

La protezione delle *nuove varietà vegetali* riguarda nuove varietà per l'agricoltura, l'orticoltura e la silvicoltura; tale protezione può avvenire mediante il meccanismo dei brevetti, che vedremo in seguito, mediante un sistema sui generis per le piante o mediante una combinazione di entrambi. L'organizzazione internazionale che si occupa della protezione delle nuove varietà vegetali è l'UPOV (*Union internationale pour la Protection des Obtentions Végétales*), Unione Internazionale per la Protezione delle Nuove Varietà Vegetali. Ai sensi dell'Atto del 1991 della Convenzione UPOV, per essere protetta, la varietà deve essere nuova, ossia non deve essere già stata commercializzata, deve essere designata mediante una denominazione appropriata, deve distinguersi da altre varietà esistenti, deve essere omogenea, ossia uniforme nelle sue caratteristiche pertinenti, e deve essere stabile, nel senso che le sue caratteristiche pertinenti devono rimanere immutate in seguito alla riproduzione o alla moltiplicazione. La durata minima della protezione ai sensi della Convenzione di cui sopra è di 25 anni per gli alberi e la vigna e di 20 anni per gli altri vegetali.

Il *brevetto* è una delle più antiche forme di protezione della proprietà intellettuale, infatti la prima legge sui brevetti è stata promulgata a Venezia nel 1914. Esso consiste nella protezione di un'invenzione. L'invenzione può essere definita come una regola

che utilizza le forze della natura per trovare una soluzione a un problema tecnico. Per essere tale, un'invenzione deve presentare alcune caratteristiche, ossia la novità, l'attività inventiva e l'applicabilità industriale.

L'invenzione deve essere *nuova*, ossia non deve essere mai stata realizzata in precedenza. Essa deve implicare un'*attività inventiva*, ovvero deve rappresentare un progresso sufficiente se rapportato allo stato della tecnica al momento della sua realizzazione, e non deve essere ovvia per l'uomo del mestiere, cioè per colui che si occupa, nell'ambito tecnico in questione, in modo pratico di una tale regola. Inoltre l'invenzione deve presentare una possibile *applicazione industriale*, ossia deve poter essere utilizzata in qualche modo. Tuttavia questo criterio è molto ampio.

Ci sono diversi casi di esclusione dalla brevettabilità. Le scoperte non sono brevettabili, in quanto riguardano qualcosa di già esistente in natura. Non sono brevettabili teorie scientifiche e regole matematiche; piani, regole e metodi come quelli applicati nell'esercizio commerciale, nell'attività intellettuale o nel campo del gioco; metodi diagnostici e terapeutici utilizzati per la cura di uomini o animali (ma non i prodotti diagnostici e terapeutici, che al contrario possono essere brevettati). Non sono brevettabili organismi viventi (vegetali, animali, semenza, microorganismi) o geni. Tuttavia ci sono delle eccezioni. A tal proposito è opportuno menzionare una sentenza storica della Corte Suprema degli Stati Uniti, ossia la sentenza *Diamond* contro *Chakrabarty*. Nel 1980 un ingegnere genetico di nome Ananda Mohan Chakrabarty, dopo anni di sentenze contrastanti, riuscì a ottenere una protezione brevettuale su un batterio che, geneticamente

modificato, era in grado di degradare le molecole del petrolio grezzo all'origine dell'inquinamento negli oceani e nei fiumi. La Corte fece notare che le leggi della natura, i fenomeni fisici, le idee astratte non erano brevettabili, tuttavia l'invenzione rivendicata non si basava su un fenomeno naturale esistente, ma su un nuovo batterio modificato geneticamente, dotato di caratteristiche sensibilmente differenti da quelle di un qualunque batterio presente in natura. Dunque l'invenzione non era una scoperta, ma un prodotto dell'ingegno. Nonostante negli Stati Uniti ci fossero già stati casi di brevetti concessi su esseri viventi, questo caso ha aperto un nuovo capitolo nella prassi brevettuale americana e di conseguenza anche in quella europea. Dopo questo caso, oggi le società di genomica e biotecnologie possono brevettare singoli geni che costituiscono la struttura della mappa umana.

La durata della protezione di un brevetto in genere è di 20 anni a decorrere dalla data in cui viene depositata la sua domanda. Con la protezione, l'inventore ottiene il diritto esclusivo di usufruire della tecnica da lui inventata, in cambio della divulgazione al pubblico del modo in cui si può utilizzare l'invenzione. Una volta scaduto il tempo della protezione, l'invenzione cade nel dominio pubblico e chiunque ha il diritto di riprodurla. Nonostante il brevetto conferisca diritti esclusivi, esistono eccezioni a tali diritti. Ai sensi dell'Accordo TRIPS, i governi possono prevedere eccezioni limitate ai diritti esclusivi conferiti dal brevetto a condizione che non rechino pregiudizio ingiustificato al suo normale utilizzo né agli interessi legittimi del titolare dello stesso. Ad esempio il titolare del brevetto può concedere una *licenza volontaria* a terzi, in cambio di una remunerazione.

Un'altra eccezione è la concessione di una *licenza obbligatoria*. Tale licenza è concessa quando i poteri pubblici autorizzano un soggetto a fabbricare prodotti brevettati senza il consenso del titolare dei brevetti. La maggior parte dei paesi industrializzati e dei paesi in via di sviluppo prevede nella propria legislazione la concessione di licenze obbligatorie. Esse vengono concesse in caso di urgenza nazionale, di altre circostanze di estrema urgenza, ad esempio per motivi di salute pubblica nel caso di un prodotto farmaceutico, di utilizzo pubblico a fine non commerciale, o per rimediare a pratiche anticoncorrenziali. In questo caso non sono necessarie negoziazioni preliminari col titolare del brevetto.

A titolo di esempio, vorrei elencare alcuni casi in cui si è ricorso alla concessione di licenze obbligatorie, sia in paesi avanzati che in paesi in via di sviluppo. Per quanto riguarda i primi, menzioniamo il rilascio di una licenza obbligatoria, nel 2002, da parte della United States Federal Trade Commission (FTC)⁶, su un inibitore del fattore di necrosi tumorale, per autorizzare la ricerca, lo sviluppo, la produzione, l'uso e il commercio di medicinali. Grazie a tale licenza, una società svizzera è entrata in competizione con il titolare del brevetto statunitense. Un altro esempio è una licenza obbligatoria concessa nel 2007 in Italia su un medicinale atto a curare l'ipertrofia prostatica, il Proscar. Per quanto riguarda invece i paesi in via di sviluppo, citiamo i casi del Mozambico, della Guinea e dell'Eritrea. Nel 2004, in Mozambico, il ministro dell'Industria ha concesso una licenza obbligatoria alla casa farmaceutica Pharco Mocambique Lda al fine di consentire la produzione locale di Lamivudine, Stavudine

⁶ La United States Federal Trade Commission è un'agenzia indipendente del governo statunitense, sorta nel 1914 allo scopo di promuovere la tutela dei consumatori e di prevenire e combattere le pratiche anticoncorrenziali.

e Nevirapine per il trattamento dell'HIV. Nel 2005 in Guinea il ministro della Salute ha concesso una licenza obbligatoria per autorizzare l'importazione di antiretrovirali brevettati. Nello stesso anno, in Eritrea, per una situazione di estrema urgenza nazionale, è stato concesso un uso, da parte dei poteri pubblici, di brevetti di medicinali contro l'Aids per permettere l'importazione di generici. Questi esempi dimostrano come la licenza obbligatoria sia uno strumento molto utilizzato.

Esistono altre due eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da brevetto. Una di queste è la *ricerca*. Infatti, molti paesi consentono ai ricercatori di utilizzare un'invenzione brevettata per i loro studi, quindi a fini non commerciali. La seconda eccezione è la cosiddetta *disposizione Bolar*, che prevede che i fabbricanti dei cosiddetti farmaci generici possano utilizzare l'invenzione brevettata prima che sia scaduto il periodo di protezione del brevetto, in modo da ottenere l'omologazione dei loro prodotti da parte delle autorità competenti subito dopo la scadenza del brevetto. A tal proposito mi sembra opportuno precisare che un prodotto brevettato non è un prodotto già pronto per l'immissione nei circuiti commerciali. Nel caso di un farmaco, ad esempio, dopo che il prodotto è stato brevettato, deve seguire una lunga procedura di esame dall'autorità di regolamentazione competente prima di essere commercializzato. La disposizione di cui sopra prende il nome dall'omonima causa che ha visto la casa farmaceutica Roche intentare un'azione giudiziaria contro la casa farmaceutica produttrice di generici Bolar. Le motivazioni addotte da Roche erano che Bolar aveva richiesto i test federali per la commercializzazione di un farmaco generico prima che il brevetto di un farmaco di cui Roche era

titolare fosse scaduto. Il Tribunale ha respinto tale richiesta in quanto l'utilizzo fatto da Bolar del prodotto brevettato da Roche non recava pregiudizio ai legittimi interessi economici del titolare del brevetto.

Infine, mi sembra interessante aggiungere che il brevetto non è l'unico modo per proteggere un'invenzione. Un altro mezzo è il *segreto industriale*, che consiste nel mantenere segrete le informazioni riguardanti le invenzioni. L'inconveniente è che una volta che un prodotto è stato immesso nei circuiti commerciali, può essere facilmente analizzato. Nel caso di un prodotto, quindi, il brevetto offre una protezione maggiore, ma il segreto industriale può essere un ottimo strumento per proteggere una tecnica di fabbricazione.

2. La proprietà intellettuale e l'accesso ai medicinali

Nel capitolo precedente abbiamo introdotto la nozione di brevetto. In questo capitolo parleremo in modo specifico del brevetto su prodotti farmaceutici e del loro impatto sulla salute pubblica. Per prodotti farmaceutici intendiamo medicinali e strumenti di prevenzione, di diagnostica e di trattamento.

Al brevetto sono state attribuite varie funzioni. La più nota è quella di incentivo. Questa qualità si fonda sull'idea che senza una protezione adeguata, che garantisca agli inventori vantaggi economici come contropartita per le loro creazioni, questi non sarebbero stimolati a inventare. L'assenza di nuove invenzioni andrebbe a discapito della società, per cui quest'ultima accetta che l'inventore benefici, per un periodo limitato, del monopolio sulle sue invenzioni. Il costo che tale monopolio comporta per la collettività è compensato dai vantaggi che derivano dalla spinta innovativa. Un'industria farmaceutica impegnata nella ricerca e nello sviluppo di nuovi prodotti investe ingenti risorse finanziarie in quest'attività e, grazie ai diritti esclusivi che le sono conferiti dal brevetto, può reintegrare il capitale investito.

La seconda funzione attribuita ai brevetti è la funzione di transazione. Quest'idea si fonda sul fatto che l'esistenza dei brevetti per prodotti di ricerca facilita la collaborazione tra imprese che lavorano nel settore della ricerca e dello sviluppo. Ad esempio, un'impresa può concedere una licenza su un'invenzione brevettata a un'altra impresa che possiede mezzi più appropriati per immetterla nei circuiti commerciali. La

funzione di incentivo e quella di transazione sono interdipendenti.

La terza funzione è quella divulgativa. In assenza di brevetto, determinate informazioni tecniche rimarrebbero segrete.

Infine il brevetto ha una funzione di promozione dell'impresa, perché per mezzo di esso un'impresa può rendere note le sue capacità innovative.

Quali sono invece le ripercussioni negative che la concessione di un brevetto comporta sulla salute pubblica? Qui di seguito proporremo a grandi linee quali sono le tre principali problematiche relative alla difficoltà di accesso ai medicinali. Parleremo innanzitutto del problema fondamentale che sono i costi elevati, e menzioneremo alcune politiche adottate dalle case farmaceutiche per rimediare a questa realtà. In secondo luogo tratteremo alcuni casi di abuso dei diritti di proprietà intellettuale. In seguito ci soffermeremo sugli ostacoli alla ricerca. Infine faremo qualche breve considerazione su altri fattori che impediscono l'accesso ai medicinali alle popolazioni povere dei paesi in via di sviluppo.

Per quanto riguarda il problema dei costi, il monopolio concesso dai poteri pubblici a una casa farmaceutica per 20 anni, comporta l'assenza di concorrenza e di conseguenza un unico prezzo sul mercato per un determinato prodotto. Il costo troppo alto di un prodotto è un grosso ostacolo all'accesso ai medicinali per la maggior parte delle popolazioni dei paesi in via di sviluppo. Mentre i paesi avanzati dispongono di sistemi di previdenza sociale o di assicurazione sanitaria che consentono anche ai cittadini con reddito basso di avere accesso ai

medicinali, nei paesi in via di sviluppo spesso tali sistemi sono insufficienti se non addirittura inesistenti, per cui un individuo che necessita di un trattamento è costretto a pagarne interamente il costo, talvolta maggiore del suo salario.

Per ovviare a questo problema, alcune case farmaceutiche hanno adottato politiche mondiali in materia di brevetto che favoriscano i paesi in via di sviluppo.

Ad esempio la casa farmaceutica Roche ha esplicitamente dichiarato che non depositerà brevetti per nessuno dei suoi medicinali per il trattamento dell'HIV in 50 paesi designati dalla Conferenza delle Nazioni Unite sul Commercio e lo Sviluppo (UNCTAD), come i paesi meno avanzati e l'Africa subsahariana. In questo modo le case farmaceutiche produttrici di farmaci generici possono introdurre i loro prodotti sul mercato a prezzo inferiore. Altre case farmaceutiche hanno concesso licenze volontarie a produttori di generici nei paesi in via di sviluppo.

Altri due strumenti volti ad andare incontro alle esigenze delle popolazioni povere dei paesi in via di sviluppo sono il cosiddetto *equity pricing* e le differenziazioni dei prezzi. Il primo prevede la fissazione, da parte di una casa farmaceutica, di un prezzo per un farmaco che sia uniforme in tutti i paesi, quindi reputato giusto, equo e abbordabile anche per i paesi più poveri. Tuttavia questo mezzo è poco utilizzato in quanto non è remunerativo per le case farmaceutiche. Il secondo, invece, prevede la fissazione di prezzi differenti a seconda del mercato e del potere d'acquisto dei consumatori. Questa politica è più remunerativa per le imprese piuttosto che la vendita allo stesso prezzo in tutto il mondo. Tuttavia sussistono degli inconvenienti. Il primo è che anche all'interno dei paesi in via di sviluppo vi sono grandi disparità di

reddito. Mentre è relativamente semplice attuare una politica di prezzi differenziati tra paesi diversi, è difficile attuarla all'interno di un solo paese. Pertanto c'è il rischio che le case farmaceutiche considerino i consumatori ricchi come target per i paesi in via di sviluppo, penalizzando i consumatori poveri, che in ogni caso non avrebbero accesso ai medicinali. Il secondo inconveniente derivante da una politica mondiale di differenziazione di prezzi è il commercio parallelo, ossia l'importazione, in un paese in cui il prezzo stabilito è superiore, di prodotti farmaceutici provenienti da un paese in cui il prezzo è inferiore. La possibilità di importazioni parallele potrebbe disincentivare le case farmaceutiche alla differenziazione di prezzi, nel timore che un farmaco, venduto a un prezzo meno elevato in un paese in via di sviluppo, possa essere importato in un altro paese in cui il prezzo stabilito è più elevato. A questo proposito mi sembra opportuno introdurre un concetto importante per il nostro lavoro, ossia il principio dell'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

A decorrere dal momento in cui un prodotto protetto da un diritto di proprietà intellettuale viene immesso per la prima volta nei circuiti commerciali, ad opera del suo titolare o col suo consenso, i diritti esclusivi di sfruttamento commerciale sono da considerarsi esauriti. Questo limite ai diritti di proprietà intellettuale è chiamato anche teoria della prima vendita, in quanto i diritti di sfruttamento commerciale di un determinato prodotto si esauriscono con la prima vendita dello stesso. Nel commercio internazionale si possono distinguere tre tipi di esaurimento: l'esaurimento nazionale, l'esaurimento regionale e l'esaurimento internazionale. Secondo il principio dell'esaurimento nazionale, dopo la prima vendita il titolare del

diritto non può più controllare lo sfruttamento commerciale all'interno del territorio nazionale, può tuttavia opporsi all'importazione di prodotti originali commercializzati all'estero. Nel caso di esaurimento regionale del diritto, con la prima vendita si esauriscono i diritti di proprietà intellettuale non solo sul territorio nazionale ma in tutta la regione. Se uno stato applica il principio dell'esaurimento internazionale, dopo la prima vendita il prodotto può essere venduto in qualunque paese del mondo senza autorizzazione del titolare del diritto.

Per quanto riguarda le importazioni parallele, dal momento che il titolare dei diritti di proprietà intellettuale non ha alcun legame con l'importatore parallelo, i prodotti importati sono considerati prodotti appartenenti al mercato grigio. In parole semplici, in un mercato grigio i prodotti sono originali, ma non controllati dal titolare dei diritti di proprietà intellettuale e fabbricante. Nella misura in cui la commercializzazione di un prodotto all'estero porti all'esaurimento nazionale o internazionale, il titolare del diritto può opporsi o meno alle importazioni parallele. Nell'articolo 6 dell'Accordo TRIPS si afferma espressamente che nessuna disposizione tratterà la questione dell'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale, pertanto i paesi sono liberi di scegliere se autorizzare o meno le importazioni parallele. La maggior parte dei paesi avanzati vieta le importazioni parallele. Secondo la Commissione sui diritti di proprietà intellettuale, l'innovazione e la salute pubblica, se si prendono in considerazione le importazioni parallele tra i paesi in via di sviluppo in quanto gruppo e i paesi avanzati in quanto gruppo, allora è naturale pensare che sia giusto porre delle restrizioni a tali importazioni, allo scopo di salvaguardare i sistemi di prezzi

differenziati a vantaggio dei paesi in via di sviluppo. Ma se invece si esamina la questione da un punto di vista puramente commerciale, quindi alla luce dei principi del libero scambio, le restrizioni al commercio parallelo dovrebbero essere evitate.

Oltre ai costi elevati, il mancato accesso ai medicinali può scaturire dall'abuso dei diritti di proprietà intellettuale. Un esempio è il prolungamento ingiustificato del brevetto, spesso praticato col pretesto di innovazione incrementale. L'innovazione incrementale consiste nel mettere in atto un sensibile miglioramento delle prestazioni iniziali di un prodotto. Ne sono un esempio gli interventi atti a migliorare la sicurezza di un prodotto, a semplificarne la somministrazione, ad aumentarne l'efficacia, a migliorarne il processo di fabbricazione. In casi del genere, l'impatto sul costo finale di un medicinale è positivo. Semplificando, ad esempio, la somministrazione di un vaccino, diventa più facile e meno costoso utilizzarlo; migliorare il processo di fabbricazione riduce i costi di produzione. Tuttavia il pretesto dell'innovazione incrementale può dar origine alla perpetuazione dei brevetti, meglio conosciuta come *evergreening* o *patent clustering*. In assenza di un'innovazione terapeutica, alcuni titolari di brevetto utilizzano strategie per prolungare la validità dei loro brevetti oltre i 20 anni prescritti. Molti fabbricanti di prodotti di marca non di rado hanno aggirato la legge depositando un nuovo brevetto di marca su una caratteristica minore del prodotto, come un'associazione di ingredienti (che non avevano un rapporto con l'efficacia del prodotto) o un nuovo regime di dosaggio. In realtà ci sono tante pratiche per perpetuare un brevetto, e questa è solo la più

comune. Chiaramente, la concessione di brevetti inutili ha come conseguenze la limitazione della concorrenza, prezzi più elevati e, ovviamente, mancato accesso ai medicinali da parte dei pazienti poveri.

Oltre alla perpetuazione di brevetti, un altro fattore nemico dell'accesso ai farmaci è la segretezza dei dati. L'Accordo TRIPS dispone di norme sulla protezione di banche dati riguardanti nuove entità chimiche, allo scopo di combattere lo sfruttamento commerciale illegale. L'articolo 39, infatti, prevede che i membri sono tenuti a proteggere le loro informazioni non divulgate in modo che queste non siano utilizzate da terzi in modo contrario a usi commerciali onesti. Tuttavia alcuni membri, come gli Stati Uniti, hanno adottato ancor prima dell'Accordo TRIPS un regime sui generis per la segretezza dei dati. A causa di tali regimi, indipendentemente dall'esistenza di un brevetto, le case farmaceutiche impegnate nella ricerca impediscono alle imprese concorrenti di basarsi su dati esistenti per approvare il loro prodotto. In questo modo si ritarda l'ingresso dei farmaci generici sul mercato. Non avendo accesso ai dati, il fabbricante di generici potrebbe ripetere i test clinici, ma ciò comporterebbe costi elevati e sprechi, e inoltre darebbe luogo a controversie di natura etica, in quanto si dovrebbero ripetere gli stessi test sull'uomo per dimostrare un'efficacia che è già stata testata. Il ritardo dell'immissione dei farmaci generici nei circuiti commerciali, ovviamente, comporta un aumento globale dei costi per le cure mediche.

La terza problematica che incide sul mancato accesso ai medicinali è il fatto che la ricerca è mirata alla messa a punto di

medicinali per determinate patologie. Per comprendere meglio questo discorso, è necessario distinguere i tipi di patologie.

Secondo la distinzione della Commissione per la Macroeconomia e Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, si possono distinguere le malattie di tipo I, II e III. Le malattie di tipo I colpiscono sia le popolazioni dei paesi ricchi che quelle dei paesi poveri. Rientrano in questa categoria malattie trasmissibili come il morbillo e l'epatite B, e patologie non trasmissibili come diabete, affezioni cardiovascolari, malattie dovute al tabagismo. Negli ultimi 20 anni sono stati sviluppati vaccini contro le malattie di tipo I, ma sono stati utilizzati maggiormente nei paesi avanzati per via del loro costo. Le malattie di tipo II colpiscono sia le popolazioni dei paesi ricchi che quelle dei paesi poveri, ma maggiormente queste ultime. Rientrano in questa categoria l'HIV e la tubercolosi, presenti in tutto il mondo ma in maggioranza nei paesi in via di sviluppo. Le malattie di tipo III sono quelle che colpiscono essenzialmente o esclusivamente i paesi in via di sviluppo. Rientrano in questa categoria la tripanosomiasi, conosciuta come malattia del sonno africana, e l'oncocercosi, conosciuta come cecità fluviale.

Purtroppo, anche se la protezione brevettuale è un incentivo all'innovazione, gli obiettivi della ricerca sono stabiliti in base alle forze di mercato, ossia alla legge della domanda e dell'offerta. Per le malattie di tipo III, sul mercato manca la domanda. Pertanto le imprese investono risorse finanziarie essenzialmente nello sviluppo di prodotti destinati a popolazioni che dispongono di potere d'acquisto. Quando vengono applicate nuove tecnologie al trattamento di malattie del tipo III, spesso sono frutto del caso. Ad esempio è frutto del caso e non di una

ricerca mirata l'uso dell'ivermectina per curare l'oncocercosi. Si tratta di un farmaco veterinario, sviluppato da Merck, che si è rivelato casualmente efficace anche per l'uomo. Per quanto riguarda invece le malattie di tipo II, dal momento che esse colpiscono anche le popolazioni dei paesi avanzati, esistono imprese impegnate nella ricerca. Tuttavia i risultati spesso non sono adeguati a particolari manifestazioni della malattia nei paesi in via di sviluppo. Anche quei paesi in via di sviluppo che, dotati di valide risorse tecnologiche, sono impegnati nella ricerca, scelgono come target i paesi avanzati perché il mercato è più lucrativo, basti pensare all'India, che possiede una fiorente industria farmaceutica, la cui ricerca è però mirata alle malattie che colpiscono i paesi avanzati. Infatti l'India è un'importante fonte di brevetti destinati al mercato statunitense.

Infine, vorremmo esporre in breve altre problematiche che contribuiscono al mancato accesso ai medicinali. Un fattore significativo è la mancanza o l'inadeguatezza di tecnologia e di infrastrutture nei paesi in via di sviluppo. Per malattie di tipo I, ad esempio, esistono molti trattamenti, alcuni dei quali potrebbero essere adatti anche per la popolazione di questi paesi, che tuttavia non posseggono né le strutture adeguate né il personale adatto. La mancanza di risorse umane è un problema non indifferente. Nelle regioni più povere l'istruzione superiore è insufficiente e, laddove vi siano persone che hanno la possibilità economica di proseguire gli studi all'estero, subentra il problema della fuga di cervelli. In alcuni casi, gli esperti che sono cittadini di un paese in via di sviluppo, dopo i loro studi all'estero tornano nel loro paese di origine, portando con sé competenze e

tecnologia. Questo fenomeno è molto frequente in India o in Cina. Ma in altri paesi, nella maggior parte dei casi questo rientro di risorse umane non avviene. Un altro problema è la difficoltà delle imprese nazionali ad adattare la tecnologia acquisita alle necessità della popolazione locale. In più, spesso la capacità di produzione delle imprese nazionali è incompleta: talvolta un paese impegnato nella produzione di medicinali, possiede le competenze tecniche adeguate solo per una delle tante fasi produttive. Inoltre non bisogna dimenticare il fattore regolamentazione. Nella maggior parte dei paesi in via di sviluppo, il sistema di regolamentazione non è soddisfacente. Per questo motivo, molti di essi si affidano alle decisioni delle autorità di regolamentazione dei paesi avanzati, prese in base alla valutazione dell'equilibrio tra rischi e vantaggi. Questo rapporto non è lo stesso nei paesi in via di sviluppo. A questo proposito, comunque, esistono organismi competenti in materia di regolamentazione che si impegnano per offrire i loro servizi a paesi con una regolamentazione insufficiente. Uno di questi organismi è l'Agenzia europea per la valutazione di medicinali (EMA). Infine, un ostacolo all'accesso ai medicinali proviene dai test clinici necessari per il loro sviluppo. Esistono numerosi fattori esogeni che sono differenti a seconda che si tratti di un paese avanzato o di uno in via di sviluppo. È molto difficile reclutare persone per sottoporle ai test, per svariati motivi, tra cui differenze culturali, difficoltà di ottenere un consenso in zone rurali dove la maggior parte della popolazione è analfabeta, il rischio che un determinato trattamento non sia ben accettato, il timore di trasgredire involontariamente costumi locali. Inoltre, laddove si riescano a reclutare persone disposte a sottoporsi ai

test, rimane il problema che anche se un trattamento si rivela efficace, i partecipanti ai test potranno in ogni caso non aver accesso al trattamento perché questo non è finanziato dal sistema sanitario locale.

3. Dall'Accordo TRIPS alla Dichiarazione di Doha

Nei capitoli precedenti abbiamo più volte menzionato l'Accordo TRIPS. In questo capitolo ne parleremo in modo più approfondito, illustreremo come è nato, i suoi contenuti e gli eventi storici che hanno portato alla Dichiarazione di Doha.

Prima di addentrarci nella descrizione dell'Accordo TRIPS, riteniamo opportuno fornire una breve descrizione dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

L'OMC è il successore del GATT⁷, firmato a Ginevra nel 1947 da ventitré degli stati partecipanti alla Conferenza dell'Avana ed entrato in vigore il 1° gennaio 1948. Il GATT non era una vera e propria organizzazione internazionale ma un Forum di discussione e non possedeva caratteristiche istituzionali, ed è per questo motivo che si è avvertita sempre più l'esigenza di dare una veste giuridica più solida al GATT. Il suo sistema si è sviluppato nell'ambito di diversi cicli di negoziazioni, i primi dei quali erano mirati essenzialmente alla restrizione dei diritti doganali. Successivamente, tali negoziazioni si sono estese ad altri campi, come l'antidumping e le misure tariffarie. In seguito all'ultimo ciclo, l'Uruguay Round, durato dal 1986 al 1994, è stata istituita l'OMC. Essa è costituita da 153 membri, le decisioni sono prese dal loro insieme mediante consenso⁸ e i suoi

⁷ *General Agreement on Tariffs and Trade*, ossia Accordo Generale sulle Tariffe doganali e il Commercio

⁸ Il sistema decisionale dell'OMC prevede che ogni membro ha diritto a un voto. Con il sistema del consenso, se nessun membro vota formalmente contro una decisione, questa viene approvata. Basta un solo voto contrario per far riaprire la votazione. Ci sono casi in cui si utilizzano altri strumenti: l'unanimità per decidere riguardo a principi generali sulla non discriminazione; la maggioranza di tre quarti per questioni riguardanti l'interpretazione di provvedimenti e deroghe da concedere ai membri; la maggioranza di due terzi, per decidere riguardo a emendamenti relativi a questioni diverse dai principi generali e relativi all'accesso di nuovi membri.

accordi sono ratificati dai parlamenti di tutti i membri⁹. L'organo supremo è la Conferenza ministeriale, al secondo livello si trova il Consiglio generale, al terzo livello si trovano il Consiglio del commercio delle merci, il Consiglio del commercio e dei servizi e il Consiglio degli Aspetti di Proprietà intellettuale attinenti al Commercio (Consiglio TRIPS). Gli accordi commerciali dell'OMC servono a dare un quadro alle negoziazioni commerciali, a comporre le controversie commerciali, a esaminare le politiche commerciali dei suoi membri, a fornire assistenza tecnica e formazione ai paesi in via di sviluppo nell'ambito della politica commerciale e a cooperare con altre organizzazioni internazionali.

L'Accordo TRIPS costituisce l'allegato C dell'Accordo di Marrakech istitutivo dell'OMC, adottato il 15 aprile 1994. Esso stabilisce le norme di base necessarie alla protezione della proprietà intellettuale. Il suo scopo è quello di uniformare il più possibile le norme di proprietà intellettuale presenti nei vari paesi. Ciascun membro è tenuto ad adattare la propria legislazione nazionale all'Accordo TRIPS, ma dispone di un certo margine di libertà. Per comprendere meglio in cosa consiste questa libertà, facciamo l'esempio del brevetto. Ai sensi dell'Accordo TRIPS, si può ottenere un brevetto per qualunque invenzione di prodotto o procedimento che sia nuovo, implichi un'attività inventiva e sia passibile di applicazione industriale. L'Accordo stabilisce questi criteri, ma ogni paese è libero di dare loro la propria definizione.

⁹ Ai sensi dell'articolo XII dell'Accordo di Marrakech, non solo gli stati sovrani possono essere membri dell'OMC, ma anche i territori doganali indipendenti. Infatti, sono membri anche Taipei cinese, Macao e Hong Kong.

Il testo dell'Accordo contiene 73 articoli ed è suddiviso in 7 parti. La prima parte riguarda le disposizioni generali e i principi fondamentali; la seconda parte è costituita dalle norme sull'esistenza, la portata e l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale; la terza parte comprende i mezzi per fare rispettare i diritti di proprietà intellettuale; la quarta parte è incentrata sull'acquisizione e il mantenimento dei diritti di proprietà intellettuale e le procedure tra le parti e relative; la quinta parte riguarda la prevenzione e la composizione delle controversie; la sesta parte comprende le disposizioni transitorie; la settima parte riguarda le disposizioni istituzionali e finali.

L'Accordo TRIPS prevede un periodo di transizione per alcuni paesi, ossia concede loro deroghe ai termini normalmente stabiliti per conformarsi ai suoi obblighi.

Tra le disposizioni generali, si stabilisce che l'Accordo non è una deroga agli obblighi derivanti ai sensi di convenzioni precedenti come la Convenzione di Parigi, la Convenzione di Berna, la Convenzione di Roma e il Trattato sulla proprietà intellettuale in materia di circuiti integrati. Inoltre, l'articolo 4 dichiara esplicitamente che tutti i membri devono ricevere lo stesso trattamento, e qualunque vantaggio, favore, privilegio o immunità che sia accordato da un membro ai cittadini di un paese, automaticamente sarà esteso ai cittadini di tutti gli altri membri. Ai sensi dell'articolo 7, il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale deve contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica e al trasferimento e alla diffusione della tecnologia, al mutuo vantaggio di coloro che generano e coloro che utilizzano le conoscenze tecniche, deve agire in modo propizio al benessere sociale ed economico, deve assicurare un equilibrio di

diritti e obblighi. L'articolo 8, invece, si riferisce proprio alla salute pubblica, e stabilisce che i membri possono adottare le misure necessarie per proteggere la salute pubblica e la nutrizione e per promuovere l'interesse pubblico. Inoltre, sempre ai sensi di tale articolo, i membri possono adottare provvedimenti al fine di evitare l'uso abusivo dei diritti di proprietà intellettuale da parte dei titolari degli stessi, o al fine di evitare pratiche che limitino in modo irragionevole il commercio o pregiudichino il trasferimento internazionale di tecnologia.

Come possiamo evincere da questi articoli, l'Accordo tiene conto del fatto che l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale potrebbe in taluni casi essere in contrasto con la salute pubblica e che un abuso di tali diritti potrebbe nuocere gravemente al benessere sociale. Tuttavia l'Accordo per anni è stato interpretato dai paesi avanzati solo in un senso, ossia solo a favore della proprietà intellettuale.

Proponiamo ora una breve rassegna di alcuni eventi storici, scaturiti da una presa di coscienza collettiva sulla necessità di una reinterpretazione dell'Accordo. Questa serie di eventi termina con la Dichiarazione di Doha.

Nel dicembre 1997, la Repubblica Sudafricana adottò il "*Medecines and Related Substances Control Act*". Lo scopo di tale documento era dotarsi di un miglior accesso ai medicinali a prezzi abbordabili, con importazioni parallele lecite e una più semplice concessione di licenze obbligatorie, per far fronte alla pandemia di HIV. Il 18 febbraio 1998, 39 case farmaceutiche intentarono un'azione legale davanti alla Corte Suprema di Pretoria contro il governo del Sudafrica, per fare dichiarare

anticostituzionale la legge sudafricana. Ma la Repubblica Sudafricana non fu l'unico paese ad adottare misure per tutelare la salute pubblica. Nel 1998, anche il Brasile, per combattere la stessa pandemia, tentò di produrre generici di molecole dei grandi laboratori, per rendere più accessibili i medicinali necessari; in tal modo si registrò un abbassamento dei prezzi del 79%. Il governo seguì una politica di gratuità della triterapia, in seguito alla quale si registrarono 444 milioni di dollari di spesa per i medicinali, ma, secondo le stime, si risparmiarono 422 milioni di dollari. Il risultato di questa misura fu la riduzione di metà della mortalità in 4 anni, centinaia di ricoveri in meno e diminuzione del tasso di trasmissione.

Successivamente, ci furono altri eventi importanti. Il 27 gennaio 1998, l'"executive Board" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità propose una raccomandazione volta all'adozione di una risoluzione intitolata *Revised Drug Strategy*, che metteva in evidenza il fatto che un terzo della popolazione mondiale fosse privato dell'accesso ai medicinali essenziali, si interrogava sugli effetti negativi che gli accordi commerciali potessero avere sull'accesso ai farmaci, ed esortava gli Stati membri ad assicurarsi che la salute pubblica avesse la priorità, rispetto agli interessi commerciali, nelle politiche farmaceutiche e sanitarie. In più, tale risoluzione invitava i membri dell'OMC a rivedere la loro applicazione dell'Accordo TRIPS per garantire l'accesso ai medicinali essenziali. Infine, si raccomandava al Direttore generale dell'OMS di assistere gli Stati membri nell'analisi delle implicazioni farmaceutiche e di salute pubblica degli accordi supervisionati dall'OMC e di sviluppare politiche appropriate e misure di regolamentazione.

Un avvenimento importante fu il fallimento della conferenza ministeriale dell'OMC che si svolse a Seattle nel dicembre 1999, il cui scopo era discutere temi come la tutela dell'ambiente, la globalizzazione dei mercati e il debito del Terzo Mondo. Il motivo dell'insuccesso fu la protesta portata avanti dai rappresentanti dei paesi poveri. Questo evento contribuì a evidenziare che non era possibile negoziare senza il consenso di questi paesi.

Inoltre, già a partire dal 1996, i paesi in via di sviluppo avevano iniziato ad organizzarsi in associazioni e molte organizzazioni non governative, dopo l'apertura del processo sudafricano, avevano avviato campagne per promuovere l'accesso ai medicinali.

Nel 2000 si ebbe un importante risultato, in quanto l'amministrazione statunitense elargì 254 milioni di dollari in favore della lotta contro la pandemia di HIV, dopo che un rapporto della CIA la identificava come una minaccia nazionale.

Nel giugno 2000, a Durban ebbe luogo la tredicesima Conferenza internazionale sull'Aids e in quest'occasione le multinazionali farmaceutiche furono criticate dalle diverse associazioni.

A maggio del 2000, gli Stati Uniti annunciarono di voler portare il Brasile e l'Argentina dinanzi all'organo di composizione di controversie dell'OMC, e diedero seguito a tale intento. Il 19 gennaio 2001 un gruppo speciale avviò le indagini. La motivazione era che l'articolo 68 della legge brasiliana sulla proprietà industriale, entrata in vigore nel 1997, contravveniva agli articoli 27 e 28 dell'Accordo TRIPS. Ai sensi di tali articoli, riguardo alla possibilità di ottenere brevetti e riguardo all'esercizio dei diritti conferiti dai brevetti, un membro ha il

divieto di esercitare discriminazione tra prodotti brevettati solo perché essi non sono prodotti all'interno del territorio nazionale bensì importati. Pertanto, i membri dell'OMC non hanno il diritto di porre lo "sfruttamento locale" come condizione per l'esercizio dei diritti derivanti da un brevetto. La legge brasiliana, tuttavia, imponeva norme sullo sfruttamento locale, che prevedevano la concessione di licenze obbligatorie per oggetti brevettati che non fossero prodotti o non fossero impiegati sul territorio nazionale. In più, se il titolare del brevetto avesse optato per l'importazione del prodotto brevettato piuttosto che per la produzione sul territorio brasiliano, qualunque altra persona sarebbe stata autorizzata a importare il prodotto brevettato o il prodotto ottenuto da un procedimento brevettato.

Questa controversia si risolse nel giugno 2001, quando gli Stati Uniti ritirarono la loro istanza, dopo essere giunti a un accordo: il Brasile avrebbe applicato l'articolo 68 per concedere una licenza obbligatoria di un brevetto detenuto da società statunitensi solo dopo accordi preliminari con gli Stati Uniti.

Il 5 marzo 2001 iniziò il processo sudafricano, e quello stesso giorno diverse migliaia di manifestanti sfilarono davanti alla Corte Suprema di Pretoria e all'Ambasciata statunitense. La TAC (*Treatment Action Campaign*), un'unione di organizzazioni non governative sudafricane il cui obiettivo era la lotta per un maggiore accesso ai medicinali, chiese di costituirsi parte civile al processo in nome dei malati, e la sua richiesta fu accolta dalla Corte Suprema. La TAC tentò di dimostrare quanto i prezzi dei medicinali di marca fossero proibitivi per le persone affette da HIV in Sudafrica. In un primo momento le industrie farmaceutiche chiesero alla Corte di respingere l'istanza

presentata dalla TAC. Dopo che la Corte accettò la prova, le industrie chiesero tre mesi di tempo per preparare la loro difesa, ma il giudice concesse loro solo tre settimane. Nel frattempo, in tutto il mondo si svolgevano manifestazioni a sostegno del governo sudafricano per spingere le industrie farmaceutiche ad abbandonare la causa. Il processo fu sospeso e riaperto il 18 aprile 2001. Il 19 aprile le imprese si ritirarono dalla causa, coscienti dell'impossibilità di difendere il diritto dei brevetti di fronte al diritto alla vita.

Il 17 agosto 2001, la sottocommissione dell'ONU per la promozione e la protezione dei diritti dell'uomo stabilì che l'Accordo TRIPS, secondo alcune interpretazioni, violava tali diritti, e ricordò espressamente a tutti i governi la priorità degli obblighi ad essi relativi rispetto alle politiche e agli accordi economici.

In concomitanza con il processo di Pretoria, ci furono altri avvenimenti significativi. Nel 2001 l'associazione Medici Senza Frontiere (MSF) propose una petizione internazionale per far sì che le vite umane fossero in primo piano rispetto ai brevetti, raccogliendo 270 mila firme in oltre 130 paesi. In occasione di una sessione del Consiglio TRIPS svoltasi dal 2 al 6 aprile 2001, e su espressa richiesta dello Zimbabwe, fu stabilita una sessione speciale il 17 giugno seguente per discutere dell'impatto dei diritti di proprietà intellettuale e dei brevetti farmaceutici sull'accesso ai medicinali nei paesi in via di sviluppo. Sempre nell'aprile 2001, la Commissione dei diritti dell'uomo delle Nazioni Unite adottò una risoluzione riguardante l'accesso ai medicinali nel contesto dell'HIV, che richiedeva di non adottare misure che potessero negare o limitare l'accesso a medicinali o a

tecnologie atte a curare pandemie in modo generalizzato, e di adottare legislazioni o altre misure conformemente alle leggi nazionali. Dall'8 all'11 aprile in Norvegia si svolse un workshop sulla questione dei prezzi dei medicinali, al quale erano presenti i segretariati dell'OMC e dell'OMS. Durante questo incontro non si giunse a un consenso generale, ma a un accordo su due punti. Il primo punto era l'importanza dei prezzi differenziati a seconda del potere d'acquisto dei diversi paesi, e il secondo era l'importanza di rafforzare i sistemi sanitari dei paesi in difficoltà e finanziarli. Il 30 maggio 2001, Pascal Lamy (2001:2), allora commissario europeo per il commercio, in un suo articolo, fece appello a una chiarificazione dell'Accordo TRIPS; pur riconoscendo il ruolo importante della proprietà intellettuale nella ricerca e nello sviluppo, sottolineò il carattere prioritario della salute pubblica.

Il 20 giugno fu una tappa importante. Vi fu una sessione speciale del Consiglio TRIPS "Proprietà intellettuale e accesso ai medicinali". Per la prima volta all'interno dell'OMC si discuteva l'interpretazione delle disposizioni dell'Accordo TRIPS che avevano avuto un impatto negativo sulla salute pubblica.

Nello stesso anno, a New York, si tenne una sessione speciale dell'Assemblea generale dell'ONU dedicata all'HIV e allo scandalo sanitario, etico e politico dell'impossibilità di accesso ai trattamenti antiretrovirali da parte di 34 milioni di persone affette dal virus nei paesi in via di sviluppo.

Il 14 novembre 2001, a Doha, in Qatar, 142 paesi si incontrarono per la quarta Conferenza ministeriale dell'OMC. Il punto centrale della Conferenza era l'apertura di un nuovo ciclo di negoziati multilaterali all'interno dell'OMC, in seguito al fallimento di

Seattle. In seguito alla suddetta conferenza, l'OMC adottò due dichiarazioni: la "Dichiarazione ministeriale", riguardante il campo degli scambi nel loro insieme, e la "Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica", che di seguito chiameremo semplicemente "Dichiarazione di Doha", volta a interpretare il legame tra l'Accordo TRIPS e la salute pubblica. Tale documento è composto da 7 articoli. I primi 3 esprimono l'oggetto della Dichiarazione, dunque si riconosce la gravità dei problemi di salute pubblica che affliggono numerosi paesi in via di sviluppo, e si sottolinea il fatto che l'Accordo TRIPS debba fare parte dell'azione nazionale e internazionale atta a rimediare a tali problemi. Si riconosce inoltre l'importanza della proprietà intellettuale per lo sviluppo di nuovi medicinali, ma si riconosce anche il problema dell'effetto di tali diritti sui prezzi dei medicinali.

Gli articoli 4 e 5 riguardano l'interpretazione dell'Accordo TRIPS. I membri riconoscono che l'Accordo TRIPS non impedisce loro di adottare misure a tutela della salute pubblica, ma affermano che esso debba essere interpretato in modo che i membri possano proteggere la salute pubblica e promuovere l'accesso ai medicinali. Inoltre, in questi due articoli, si ricorda quali sono gli aspetti flessibili dei TRIPS, ossia che l'Accordo deve essere applicato alla luce del suo oggetto e del suo scopo, che tutti i membri hanno il diritto di concedere licenze obbligatorie e stabilire i motivi per concederne, che ciascun membro deve determinare cosa intende per urgenza nazionale, dal momento che l'Accordo non offre una definizione specifica per questo concetto, e che si deve tener conto che le crisi nell'ambito di malattie come HIV e malaria possono

rappresentare una situazione di urgenza. Infine si ricorda che ogni questione relativa all'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale è decisione del singolo membro.

Gli articoli 6 e 7 riguardano questioni lasciate in sospeso: si riconosce che alcuni membri non possiedono capacità produttive sufficienti o non dispongono di un settore farmaceutico, dunque potrebbero incontrare difficoltà a ricorrere alle previste licenze obbligatorie. Infine, per i paesi meno avanzati¹⁰ si stabilisce il periodo di transizione fino al 2016 per quanto riguarda l'applicazione delle sezioni 5 e 7 della seconda Parte, ossia quella riguardante i brevetti e quella riguardante le informazioni non divulgate. Si stabilisce inoltre che possono essere richieste altre proroghe ai sensi dell'articolo 66.1, a favore dei paesi con difficoltà economiche, finanziarie e amministrative.

Quali sono stati i cambiamenti in seguito alla Dichiarazione di Doha?

La Dichiarazione è il risultato di una battaglia condotta dalla società civile per ottenere un'interpretazione dell'Accordo TRIPS che riconoscesse appieno l'importanza della salute pubblica. La società civile che si è battuta a questo scopo è stata mossa principalmente dalla problematica della diffusione dell'HIV e del caso della Repubblica Sudafricana. Questa vittoria di Doha non modifica quindi da un punto di vista giuridico l'Accordo TRIPS, chiarifica semplicemente la sua interpretazione. Il fatto che 144

¹⁰ Per paesi meno avanzati intendiamo quelli designati dall'Organizzazione delle Nazioni Unite che sono per l'Africa: l'Angola, il Benin, il Burkina Faso, il Burundi, la Repubblica Centrafricana, il Ciad, l'Unione delle Comore, la Repubblica Democratica del Congo, la Repubblica di Gibuti, la Guinea equatoriale, l'Eritrea, l'Etiopia, la Gambia, la Guinea, la Guinea Bissau, il Lesotho, la Liberia, il Madagascar, il Malawi, il Mali, la Mauritania, il Mozambico, il Niger, il Ruanda, il São Tomé e Príncipe, il Senegal, la Sierra Leone, la Somalia, il Sudan, il Togo, l'Uganda, la Repubblica di Tanzania, la Zambia; per l'Asia: l'Afghanistan, il Bangladesh, il Bhutan, la Cambogia, il Kiribati, la Repubblica democratica di Lao, le Maldive, il Myanmar, il Nepal, il Samoa, le Isole Salomone, il Timor-Leste, il Vanuatu, il Tuvalu, lo Yemen; per l'America latina e i Caraibi, Haiti.

paesi abbiano firmato questo documento è una chiara presa di coscienza a livello mondiale della necessità di un chiarimento.

Di certo Doha è una vittoria solamente parziale, innanzitutto perché, come abbiamo descritto nel precedente capitolo, le problematiche riguardanti l'accesso ai medicinali non dipendono soltanto dalla proprietà intellettuale ma da tanti altri fattori, e in secondo luogo perché non è sufficiente a cambiare modelli di comportamento basati sulla legge del più forte, è solo un primo passo. Inoltre è più rivolta alle necessità dei paesi in via di sviluppo che di quelli meno avanzati. Per i paesi meno avanzati, le flessibilità previste dall'Accordo TRIPS non sono una soluzione a tutti i problemi. Le licenze obbligatorie, senza dubbio, sono uno strumento importante per tutti i membri dell'OMC. Tuttavia, anche se a un paese meno avanzato è concessa una licenza, non è detto che quest'ultimo possieda le capacità tecniche sufficienti per sfruttarla. Inoltre se non vi è un'urgenza nazionale o una circostanza di estrema urgenza, prima che una licenza sia concessa sono necessarie negoziazioni preliminari con il titolare del brevetto, spesso difficili e a lungo termine. Infine, non sempre le industrie produttrici di medicinali generici sono capaci di fabbricare medicinali a prezzi inferiori rispetto al detentore dei brevetti.

L'importanza della Dichiarazione ha una veste principalmente politica. Il fatto che l'OMC abbia messo in rilievo la problematica della salute pubblica in una dichiarazione distinta, come una questione specifica della proprietà intellettuale, è senz'altro un incoraggiamento per i suoi membri a comportarsi di conseguenza. La Dichiarazione di Doha avrà un ruolo importante nella procedura di composizione delle controversie dell'OMC,

perché per qualunque Stato sarà difficile sostenere un'argomentazione che sia a favore della proprietà intellettuale e a discapito della salute pubblica. I paesi in via di sviluppo e meno avanzati potranno avvalersi di questo documento nel caso in cui, in occasione di un accordo bilaterale con un paese sviluppato, quest'ultimo provi a imporre un TRIPS-plus, ossia delle norme sulla proprietà intellettuale più rigide di quelle previste. Volendo citare un esempio concreto di un successo di Doha, parliamo dello Zimbabwe, che nel maggio 2002 fu il primo paese a concedere una licenza obbligatoria, quando il Ministro della Giustizia, Patrick Chinamasa, dichiarò una situazione di estrema urgenza di 6 mesi, per la quale era necessario produrre o utilizzare alcuni medicinali brevettati, tra cui farmaci antiretrovirali, per persone affette da HIV, e importare alcuni generici, sempre per persone colpite dal virus.

4. Saggio di traduzione

In questo capitolo proporremo un saggio di traduzione. La scelta è caduta sulla controversia sorta nel 2000 tra Stati Uniti e Brasile a proposito della legge sulla proprietà industriale brasiliana, in contrasto con i principi dell'Accordo TRIPS, di cui abbiamo parlato nel capitolo precedente.

Ho scelto due documenti presentati dagli Stati Uniti all'Organo di composizione delle controversie dell'OMC, il primo è l'istanza di consultazione, il secondo è l'istanza di istituzione di un gruppo speciale.

Esistono tre testi ufficiali di tali estratti, ossia in lingua inglese, in lingua francese e in lingua spagnola, che sono le lingue ufficiali dell'OMC. Il nostro saggio è una traduzione in italiano del testo francese.

**ORGANISATION
MONDIALE
DU COMMERCE**

WT/DS199/1

G/L/385

IP/D/23

8 juin 2000

(00-2254)

Original: anglais

**BRESIL – MESURES AFFECTANT LA PROTECTION CONFEREE
PAR UN BREVET**

Demande de consultations présentée par les États-Unis

La communication ci-après, datée du 30 mai 2000, adressée par la Mission permanente des États-Unis à la Mission permanente du Brésil et au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:4 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

Les autorités de mon pays m'ont chargé de demander l'ouverture de consultations avec le gouvernement brésilien conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (Mémoire d'accord), à l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT de 1994) et à l'article 64 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) (dans la mesure où il incorpore par référence l'article XXII du GATT de 1994), au sujet des

dispositions de la Loi brésilienne de 1996 sur la propriété industrielle (Loi n° 9279 du 14 mai 1996, entrée en vigueur en mai 1997) et d'autres mesures connexes, qui établissent une prescription en matière d'"exploitation locale" à laquelle est subordonnée la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet et à laquelle il n'est possible de satisfaire que par la production locale – et non l'importation – de l'objet du brevet.

En particulier, la prescription brésilienne en matière d'"exploitation locale" prévoit qu'un brevet fera l'objet d'une licence obligatoire si l'objet breveté n'est pas "exploité" sur le territoire du Brésil. Le Brésil définit ensuite explicitement le "défaut d'exploitation" comme étant "la non-fabrication ou la fabrication incomplète du produit" ou "l'utilisation incomplète du procédé breveté". Les États-Unis estiment qu'une telle prescription est incompatible avec les obligations découlant pour le Brésil des articles 27 et 28 de l'Accord sur les ADPIC et de l'article III du GATT de 1994.

Nous attendons votre réponse à la présente demande et souhaitons qu'une date mutuellement acceptable puisse être fixée pour les consultations.

**ORGANISATION
MONDIALE
DU COMMERCE**

WT/DS199/3

9 janvier 2001

(01-0093)

Original: anglais

**BRESIL – MESURES AFFECTANT LA PROTECTION
CONFEREE PAR UN BREVET**

Demande d'établissement d'un groupe spécial présentée par les États-Unis

La communication ci-après, datée du 8 janvier 2001, adressée par la Mission permanente des États-Unis au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 6:2 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) interdit d'exercer une discrimination concernant la possibilité d'obtenir des brevets et la jouissance des droits conférés par les brevets qui est fonction de la question de savoir si les produits sont importés ou d'origine nationale. Cette obligation a pour effet d'interdire aux Membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) de subordonner la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet à l'"exploitation locale", c'est-à-dire à la production locale de l'invention brevetée.

Toutefois, l'article 68 de la Loi brésilienne de 1996 sur la propriété intellectuelle (Loi n° 9 279 du 14 mai 1996, entrée en vigueur en mai 1997) impose une prescription d'"exploitation locale" qui prévoit qu'une licence obligatoire sera délivrée si l'objet breveté n'est pas "exploité" sur le territoire du Brésil. Plus précisément, une licence obligatoire doit être délivrée pour un brevet si le produit breveté n'est pas fabriqué au Brésil ou si le procédé breveté n'est pas employé au Brésil. En outre, si le titulaire d'un brevet décide d'exploiter le brevet par le truchement de l'importation plutôt que par l'"exploitation locale", l'article 68 habilite alors d'autres personnes à importer soit le produit breveté, soit le produit obtenu à partir du procédé breveté.

L'article 68 de la Loi brésilienne de 1996 sur la propriété intellectuelle exerce une discrimination à l'encontre des titulaires américains de brevets brésiliens qui importent leurs produits au Brésil sans qu'ils y soient fabriqués. L'article 68 limite par ailleurs les droits exclusifs conférés à ces titulaires par leurs brevets. Cela étant, la prescription brésilienne d'exploitation locale semble incompatible avec les obligations qui sont faites au Brésil aux articles 27:1 et 28:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Le 30 mai 2000, les États-Unis ont demandé l'ouverture de consultations avec le gouvernement brésilien conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (Mémoire d'accord) et à l'article 64 de l'Accord sur les ADPIC (dans la mesure où celui-ci incorpore par renvoi l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994) concernant la mesure susmentionnée (WT/DS199/1). Les États-Unis et le Brésil ont par la suite tenu des consultations à Genève le 29 juin 2000 et le 1^{er} décembre 2000 sans pouvoir parvenir à une solution mutuellement satisfaisante. Par conséquent, les États-Unis demandent l'établissement d'un groupe spécial, conformément à l'article 6 du Mémoire d'accord et à l'article 64 de l'Accord sur les ADPIC.

Par ailleurs, les États-Unis souhaitent que la présente demande soit inscrite à l'ordre du jour de la prochaine réunion de l'Organe de règlement des différends, qui doit se tenir le 19 janvier 2001, et que le groupe spécial soit doté du mandat type énoncé à l'article 7 du Mémoire d'accord.

**ORGANIZZAZIONE
MONDIALE
DEL COMMERCIO**

WT/DS199/1

G/L/385

IP/D/23

8 giugno 2000

(00-2254)

Originale: inglese

**BRASILE – MISURE CHE PREGIUDICANO LA
PROTEZIONE CONFERITA
DA UN BREVETTO**

Istanza di consultazione presentata dagli Stati Uniti

Comunicazione del 30 maggio 2000 indirizzata dalla Missione permanente degli Stati Uniti alla Missione permanente del Brasile e al Presidente dell'Organo di composizione delle controversie, notificata ai sensi dell'articolo 4.4 del Memorandum di accordo sulla composizione delle controversie.

Le autorità del mio paese mi hanno conferito l'incarico di richiedere l'apertura delle consultazioni con il Governo brasiliano ai sensi dell'articolo 4 del Memorandum di accordo sulle regole e procedure che disciplinano la composizione delle controversie (Memorandum di accordo), dell'articolo XXII dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e il commercio del 1994 (GATT del 1994) e dell'articolo 64 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Accordo TRIPS) (nella misura in cui detto accordo comprende un riferimento all'articolo XXII del GATT del 1994). Oggetto di tali consultazioni sono le disposizioni della Legge brasiliana del 1996 sulla proprietà industriale (Legge n° 9279 del 14 maggio 1996, entrata in vigore nel maggio 1997) e altre misure ad esse connesse, che stabiliscono norme in materia di "produzione locale". In forza di tali norme, l'esercizio dei diritti esclusivi conferiti da un brevetto è condizionato allo sfruttamento locale, che può essere messo in atto unicamente mediante fabbricazione locale – e non mediante importazione – dell'oggetto brevettato.

In particolare, ai sensi delle norme brasiliane in materia di "produzione locale", è previsto il rilascio di una licenza obbligatoria per un oggetto brevettato che non sia "prodotto" sul territorio brasiliano. Il Brasile, in seguito, definisce esplicitamente la "mancata produzione" come la "non fabbricazione o la fabbricazione incompleta del prodotto" o come "l'utilizzo incompleto del procedimento brevettato". Gli Stati Uniti ritengono che tali norme siano incompatibili con gli obblighi ai quali è soggetto il Brasile ai sensi degli articoli 27 e

28 dell'Accordo TRIPS e dell'articolo III del GATT del 1994.

In attesa di una Vostra cortese risposta alla presente richiesta, auspichiamo che sia possibile stabilire una data accettabile per entrambe le parti.

**BRASILE – MISURE CHE PREGIUDICANO LA
PROTEZIONE
CONFERITA DA UN BREVETTO**

Istanza di istituzione di un gruppo speciale presentata dagli Stati
Uniti

Comunicazione dell'8 gennaio 2001 indirizzata dalla Missione permanente degli Stati Uniti al Presidente dell'Organo di composizione delle controversie, notificata ai sensi dell'articolo 6.2 del Memorandum di accordo sulla composizione delle controversie.

L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Accordo TRIPS), per quanto riguarda la possibilità di ottenere brevetti e beneficiare dei diritti da essi conferiti, vieta discriminazioni basate sulla distinzione tra prodotti importati e prodotti di origine nazionale. Il fine di tale

obbligo è il divieto, per i membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), di subordinare l'esercizio dei diritti esclusivi conferiti da un brevetto alla "produzione locale", ossia la fabbricazione locale dell'invenzione brevettata.

Tuttavia, l'articolo 68 della Legge brasiliana del 1996 sulla proprietà intellettuale (Legge n° 9279 del 14 maggio 1996, entrata in vigore nel maggio 1997) impone norme riguardanti la "produzione locale" secondo le quali, se l'oggetto brevettato non è "prodotto" sul territorio brasiliano, è previsto il rilascio di una licenza obbligatoria. Più precisamente, deve essere rilasciata una licenza obbligatoria per un brevetto se il prodotto brevettato non è fabbricato in Brasile o se il procedimento brevettato non è utilizzato in Brasile. Inoltre, se il titolare del brevetto decide di sfruttare il brevetto mediante l'importazione piuttosto che mediante la "produzione locale", l'articolo 68 autorizza terzi a importare sia il prodotto brevettato, sia il prodotto ottenuto a partire dal procedimento brevettato.

L'articolo 68 della Legge brasiliana del 1996 sulla proprietà intellettuale arreca pregiudizio ai titolari statunitensi di brevetti brasiliani che importano i loro prodotti in Brasile senza che siano ivi fabbricati. Peraltro, l'articolo 68 limita i diritti esclusivi conferiti a detti titolari dai loro brevetti. Alla luce di quanto esposto, le norme brasiliane sulla produzione locale appaiono incompatibili con gli obblighi ai quali il Brasile è soggetto ai sensi degli articoli 27.1 e 28.1 dell'Accordo TRIPS.

Il 30 maggio 2000, gli Stati Uniti hanno richiesto l'apertura delle consultazioni con il governo brasiliano ai sensi dell'articolo 4 del Memorandum di accordo sulle regole e le procedure che disciplinano le controversie (Memorandum di accordo) e dell'articolo 64 dell'Accordo TRIPS (nella misura in cui quest'ultimo comprende un riferimento all'articolo XXII dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e il commercio 1994) riguardanti la misura sopramenzionata (WT/DS199/1). Successivamente, il 29 giugno e il 1° dicembre 2000, a Ginevra, sono state tenute consultazioni tra Stati Uniti e Brasile, senza pervenire a una soluzione soddisfacente per entrambe le parti. Pertanto gli Stati Uniti chiedono l'istituzione di un gruppo speciale, ai sensi dell'articolo 6 del Memorandum di accordo e dell'articolo 64 dell'Accordo TRIPS.

Inoltre, gli Stati Uniti chiedono che la presente domanda sia iscritta all'ordine del giorno della prossima riunione dell'Organo di composizione delle controversie, che si terrà il 19 gennaio 2001, e che il gruppo speciale si attenga al mandato standard ai sensi dell'articolo 7 del Memorandum di accordo.

Conclusioni

In questo lavoro abbiamo illustrato la problematica del mancato accesso ai medicinali da parte delle popolazioni povere dei paesi in via di sviluppo come conseguenza di una protezione troppo rigida della proprietà intellettuale.

Alla luce di quanto studiato e riportato in questa tesi, ho maturato un'opinione personale a tal proposito. Gli interessi del titolare di un brevetto devono essere tutelati, innanzitutto perché è giusto riconoscere diritti, sia morali che economici, all'artefice di un'invenzione di cui potrà beneficiare la collettività, e in secondo luogo perché lo sviluppo di un'invenzione necessita di ricerche, tempo e costi. Dunque condivido l'idea del brevetto visto come incentivo alla creatività. D'altro canto è innegabile che una rigida protezione della proprietà intellettuale sia una tra le cause del mancato accesso ai medicinali. A tal riguardo, ritengo che si debba riflettere sulla differenza che intercorre tra il legittimo avvalersi di un diritto, e l'eventuale abuso esercitato dal suo titolare. Abbiamo visto come la perpetuazione dei brevetti, da parte di una casa farmaceutica, sia un modo di svantaggiare deliberatamente le industrie produttrici di farmaci generici e, di conseguenza, le popolazioni più povere. Come propone la Commissione sui diritti di proprietà intellettuale, l'innovazione e la salute pubblica, per ovviare a tale situazione, è necessario rafforzare il sistema di controllo da parte degli organismi competenti, al fine di prevenire e punire tali abusi.

Ma il brevetto, indipendentemente dall'uso che se ne fa, è solo la punta dell'iceberg di una situazione critica profondamente

radicata all'interno dei paesi in via di sviluppo. Come abbiamo brevemente accennato nel secondo capitolo, molti di essi non dispongono né del personale né delle strutture adeguate per adottare determinate terapie; va inoltre tenuto conto della resistenza opposta dai costumi locali. Molte popolazioni dei paesi meno avanzati, difatti, sono restie ad accettare cure di tipo occidentale, e si affidano ai cosiddetti guaritori, che utilizzano rimedi naturali. A tal proposito, ritengo molto interessante la soluzione, proposta dalla Commissione, di integrare le conoscenze e le pratiche dei guaritori dei villaggi con la medicina moderna, e di utilizzare queste figure come mediatori, in modo da conquistare la fiducia delle popolazioni più diffidenti nei confronti della tecnologia facendo accettare loro determinate terapie. Questo metodo potrebbe rivelarsi utile anche per ottenere un consenso laddove sia necessario reclutare persone disposte a sottoporsi a esperimenti scientifici per la ricerca.

Un altro passo importante da fare è migliorare i sistemi sanitari nazionali. Come abbiamo visto, la maggior parte dei paesi in via di sviluppo non possiede né sistemi di previdenza sociale né di assicurazione sanitaria che rimborsino ai cittadini le cure mediche. Pertanto sarebbe opportuno un impegno, anche esterno, orientato alla creazione di tali sistemi.

Infine, per quanto riguarda i brevetti, durante le mie ricerche ho letto di proposte di soluzioni alternative ai brevetti. Finora non è stata messa in pratica nessuna iniziativa in tal senso, in quanto la sostituzione del brevetto con altri strumenti presenterebbe molti svantaggi. Tuttavia giudico molto valida una soluzione proposta dalla Commissione, che non prevede la sostituzione del meccanismo del brevetto, bensì la sua integrazione. L'idea

sarebbe quella di offrire una remunerazione aggiuntiva ai ricercatori che indirizzano i loro studi alle malattie di tipo III, ossia patologie per le quali, a causa del debole mercato, i brevetti da soli non rappresentano un incentivo alla ricerca.

Per riassumere, ritengo che tutti i paesi debbano cooperare per tentare di limitare gli ostacoli all'accesso ai medicinali da parte di quelli più svantaggiati, e che si debba affrontare questa problematica alla luce di tutti i suoi aspetti, riflettendo su ognuno di essi separatamente. I primi passi in questa direzione sono stati fatti, ma la strada da percorrere è ancora lunga e tortuosa.

Bibliografia

Abbot, F.M. and Reichman, J.H. () “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions” - *Journal of International Economic Law*, pp. 923-30, 949-56, 970-72.

Abbott, F.M. (2005) “The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health” – *American Journal of International Law*, pp. 348-358.

Addor, F. (2003) « *Les médicaments bon marché ne suffiront pas à améliorer la santé dans les pays pauvres* » - Le Temps – Rubrica OPINIONS, 4 pagine.

Cottier, T. (2005) “The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)”, *The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis*, vol.1 – P.F.J. Macroy, A.E. Appleton, M. G. Plummer editions).

Debons, S. (2002) « *La Déclaration de Doha et l’Accord sur les Adpic – Confrontation et sens* » -- Institut Universitaire d’études du developpement, Ginevra – IUVED.

Fink, C. & Correa, C.M., (2009) “The global Debate on the Enforcement of Intellectual Property Rights and Developing Countries”, *Programme on IPRS and Sustainable Development*, Issue

Paper n°22, Ginevra: International Centre of Trade and Sustainable Development.

Hoekman B.M. e Kostecki Michel M. (2001) “*The political economy of the World Trading System*”, Oxford, OXFORD UNIVERSITY PRESS.

Organizzazione Mondiale della Sanità (2006) “*Santé publique: Innovation et droits de propriété intellectuelle, l’innovation et la santé publique*”.

Troller, A. e Troller, P. (1989) “*Das Recht in Theorie und Praxis – Kurzlehrbuch des Immaterialgüterrechts* ”, Basilea, Francoforte sul Meno: Helbing&Lichtenhahn.

Dizionari

Garzanti (2005) “*Francese*” Milano, Garzanti Linguistica.

Rey-Debove, J. e Rey A. (2008) “*Le nouveau PETIT ROBERT- Dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*” – Parigi, Le Robert.

Sabatini Coletti (2007) “*Dizionario della lingua italiana*” Milano, Rizzoli Larousse.

Sitografia

Cours général sur la Propriété intellectuelle, disponible sul sito
http://www.wipo.int/academy/fr/courses/distance_learning/catalog/c_index.html

Christoph Blocher, “*Will die Schweiz wirklich ein durchlöcherteres Patentrecht?*” disponibile sul sito
http://www.ejpd.admin.ch/ejpd/de/home/dokumentation/red/archiv/re_den_christoph_blocher/2007/2007-06-01.html

Falvey, R. e Foster, N. , “*The role of Intellectual Property Rights in Technology Transfer and Economic Growth: Theory and Evidence*, Vienna, Unido, 2005, pp 9-17, disponibile sul sito
http://www.unido.org/fileadmin/import/60030_05_IPR_rights_in_technology_transfer.pdf

Florent Latrive, “*Traité secret sur l’immatériel*”, *Le Monde diplomatique*, marzo 2010, disponibile sul sito
<http://www.monde-diplomatique.fr/2010/03/LATRIVE/18881>

Guellec, D. , van Pottelsberghe , B. e van Zeebroeck, N., “*Patents as a Market Instrument*”, *Economics of the European Patent System – IP Policy for Innovation and Competition*, Oxford: Oxford University Press, 2007, pp 85-113

OMC (1994) *Accordo TRIPS*, disponibile sul sito

http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_03_f.htm#art8

OMC (2001) *Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica*,
disponibile sul sito

http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm

OMC, (2006) *Brevets pharmaceutiques et l'Accord sur les ADPIC*,
disponibile sul sito

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm

OMC, OMS “Les Accords de l’OMC et la santé publique”
Organizzazione Mondiale del Commercio / Organizzazione Mondiale
della Sanità, 2002, disponibile sul sito

http://www.wto.org/french/news_f/pres02_f/pr310_f.htm

www.admin.ch

www.ige.ch

www.wto.org

<http://www.who.int/fr/index.html>

<http://www.wipo.int/portal/index.html.fr>