

## **CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES**

# **LA LOTTA AL CORONAVIRUS TRA SCELTE SOLIDARISTICHE E TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE. IL POOL DI ACCESSO CONDIVISO E L'APPELLO DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ**

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

Dando seguito al Piano strategico di preparazione e reazione al nuovo *coronavirus* adottato in data 30 gennaio 2020<sup>1</sup>, in data 29 maggio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization, WHO*)<sup>2</sup> ha ufficialmente lanciato il *pool* di accesso alle tecnologie relative al COVID-19 (*COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP*), una nuova piattaforma *online* il cui obiettivo è quello di consentire una maggiore condivisione dei diritti di proprietà intellettuale dei dati dei *test* clinici effettuati al fine di accelerare e rendere globalmente disponibile la produzione di vaccini, farmaci e metodi di diagnostica del *coronavirus*.

La creazione di uno strumento che garantisca la libera circolazione di informazioni e conoscenze mira ad evitare che l'industria farmaceutica dei Paesi avanzati si trovi in pratica a poter dettare unilateralmente prezzi, tempi e modi della futura erogazione di farmaci e vaccini, a svantaggio dei Paesi in via di sviluppo e delle fasce della popolazione meno abbienti. Questo scenario si era in una certa misura già verificato nel 2009-2010, al tempo dell'erogazione dei vaccini contro l'A/H1N1 (meglio nota come influenza suina), così come più recentemente con l'introduzione di barriere brevettuali<sup>3</sup>.

Sostenuta anche dal Parlamento Europeo, che nella Risoluzione del 10 luglio 2020<sup>4</sup> ha invitato la Commissione e gli Stati Membri a garantire il loro supporto, la piattaforma riunirà i dati, le conoscenze e la proprietà intellettuale relativi ai prodotti esistenti intesi alla lotta contro il *coronavirus*, facilitandone l'accesso in tutti i Paesi del mondo. Attraverso la condivisione aperta di conoscenze scientifiche e dati, infatti, numerose imprese potranno beneficiare delle informazioni di cui hanno

---

<sup>1</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>2</sup> La WHO è stata istituita nel 1948 ed è l'organizzazione internazionale di indirizzo e coordinamento in materia di salute all'interno del sistema ordinamentale delle Nazioni Unite, a cui attualmente aderiscono 194 Stati Membri. La sua missione è quella di raggiungere il più elevato *standard* possibile di salute di tutte le popolazioni, a prescindere da razza, religione, credenze politiche e condizioni socio-economiche.

<sup>3</sup> Più particolarmente, la *F. Hoffmann – La Roche SA* si era inizialmente rifiutata di condividere la formula e le specifiche tecniche di cui i farmacisti ospedalieri necessitavano per realizzare il tampone nei Paesi Bassi.

<sup>4</sup> Disponibile al seguente [LINK](#).

necessità per sviluppare nuove tecnologie e produzioni, aumentandone la disponibilità e riducendone i costi.

In parallelo, la WHO ha avviato sul proprio sito *web* una *Solidarity Call of action* al fine di ottenere il sostegno di governi nazionali, istituzioni ed imprese. Nello specifico, l'iniziativa incoraggia gli *stakeholders*<sup>5</sup> che vi hanno aderito ad intraprendere una pluralità di azioni urgenti quali, tra le altre, i) la rimozione delle barriere ad una condivisione aperta del *know-how* necessario per il rilevamento, la prevenzione, il trattamento e la risposta ai casi di *coronavirus*, ii) la pubblicazione dei risultati della ricerca con licenze aperte che garantiscano un accesso gratuito nonché un uso e una redistribuzione da parte di terzi senza restrizioni, iii) un approccio cooperativo nello sviluppo dei farmaci al fine di garantirne una distribuzione equa, e iv) una diffusione su larga scala dei principi alla base della *Call of action*.

Seppur lodevole dal punto di vista umanitario, e totalmente su base volontaria, l'iniziativa potrebbe scontrarsi con i diritti di proprietà intellettuale che costituiscono la contropartita degli investimenti in ricerca e sviluppo delle e lo strumento di tutela contro gli utilizzi a scopo di lucro da parte di soggetti non autorizzati. Si rende, così, necessario un bilanciamento di interessi. A tale scopo, una soluzione potrebbe rinvenirsi nelle disposizioni dell'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) in materia di licenze obbligatorie. Nello specifico, essendo ragionevole assumere che la crisi *coronavirus* rappresenti una situazione di emergenza nazionale e/o di estrema urgenza ai sensi dell'articolo 31 dell'Accordo TRIPS<sup>6</sup>, gli Stati membri dell'Accordo potrebbero

---

<sup>5</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>6</sup> L'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, intitolato "Altri usi senza il consenso del titolare", dispone: "... Qualora la legislazione di un membro consenta altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati si applicano le seguenti disposizioni:

- a) l'autorizzazione dell'uso in questione si considera nei suoi aspetti peculiari;
- b) l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale. In situazioni d'emergenza nazionale o in altre circostanze d'estrema urgenza il titolare viene tuttavia informato quanto prima possibile. Nel caso di uso pubblico non commerciale, quando la pubblica amministrazione o l'impresa, senza fare una ricerca di brevetto, sanno o hanno evidenti motivi per sapere che un brevetto valido è o sarà utilizzato da o per la pubblica amministrazione, il titolare ne viene informato immediatamente;
- c) l'ambito e la durata dell'uso in questione sono limitati allo scopo per il quale esso è stato autorizzato; nel caso della tecnologia dei semiconduttori lo scopo è unicamente l'uso pubblico non commerciale oppure quello di correggere un comportamento, risultato in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale;
- d) l'uso in questione non è esclusivo;
- e) l'uso non è alienabile, fuorché con la parte dell'impresa o dell'avviamento che ne ha il godimento;
- f) l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza;
- g) l'autorizzazione dell'uso in questione può, fatta salva un'adeguata protezione dei legittimi interessi delle persone autorizzate, essere revocata se e quando le circostanze che l'hanno motivata cessano di esistere ed è improbabile che tornino a verificarsi. L'autorità competente ha il potere di esaminare, su richiesta motivata, il permanere di tali circostanze;
- h) in ciascun caso il titolare riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione;
- i) la legittimità di qualsiasi decisione relativa all'autorizzazione dell'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o ad altro controllo esterno da parte di un'autorità superiore distinta del membro in questione;
- j) qualsiasi decisione relativa al compenso previsto per l'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o altro controllo esterno da parte di una distinta autorità superiore del membro in questione;
- k) i membri non sono tenuti ad applicare le condizioni di cui alle lettere b) e f) qualora l'uso in oggetto sia autorizzato per correggere un comportamento risultato, in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale. La necessità di correggere pratiche anticoncorrenziali può essere presa in considerazione nel determinare l'importo del compenso in tali casi. Le autorità competenti hanno il potere di rifiutare la revoca di un'autorizzazione se e quando le condizioni che l'hanno motivata hanno probabilità di ripresentarsi;
- l) qualora l'uso in questione sia autorizzato per consentire lo sfruttamento di un brevetto («il secondo brevetto») che non si possa sfruttare senza contraffazione di un altro brevetto («il primo brevetto»), si applicano le seguenti condizioni supplementari:
  - i) l'invenzione rivendicata nel secondo brevetto deve implicare un importante avanzamento tecnico di considerevole rilevanza economica in relazione all'invenzione rivendicata nel primo brevetto;

autorizzare la concessione di licenze obbligatorie intese a consentire la produzione e l'esportazione anche su vasta scala di farmaci e vaccini brevettati o in corso di brevettazione per la prevenzione e la terapia della sindrome da *coronavirus* alla volta di Stati privi della capacità produttiva necessaria per produrli localmente, anche senza il consenso previo del titolare del monopolio<sup>7</sup>.

L'iniziativa della WHO evidenzia, ancora una volta, come una cooperazione a livello internazionale sia fondamentale per affrontare in maniera adeguata la pandemia ed evitare approcci disomogenei che possano vanificare gli sforzi compiuti finora. Resta ferma, in ogni caso, la necessità di un giusto compromesso tra un accesso agevolato alle cure e ai vaccini e la tutela degli investimenti delle imprese farmaceutiche (così come delle istituzioni di ricerca private e pubbliche), in modo da garantire che queste ultime siano incentivate a proseguire i loro investimenti in ricerca e sviluppo.

15 ottobre 2020

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

#### MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

#### ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

#### BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

#### MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com

ii) il titolare del primo brevetto ha diritto ad una controlicenza a condizioni ragionevoli per l'uso dell'invenzione rivendicata nel secondo brevetto; e

iii) l'uso autorizzato in relazione al primo brevetto non è alienabile fuorché con la cessione del secondo brevetto...".

<sup>7</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).