

▼ BUSINESS E MERCATO

# SE IN TEMPI DI COVID LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE SCATENA CONFLITTI

Il brevetto stimola ricerca, sviluppo, investimenti e progresso ma l'interesse generale, nella sua declinazione di drammatica attualità del diritto alla vita e alla salute, reclama i propri diritti

▲ Avv. **Roberto A. Jacchia**  
Studio legale De Berti-Jacchia

**Q**uale evento straordinario di dimensione planetaria, l'emergenza del Covid-19 ripropone una quantità di problemi di ampio respiro, tra cui il delicato bilanciamento tra la proprietà intellettuale quale stimolatore di ricerca, sviluppo, investimenti e progresso, e l'interesse generale, nella sua declinazione di drammatica attualità del diritto alla vita e alla salute.

È infatti assai probabile che un farmaco per la terapia del Covid-19 (ad esempio, un nuovo inibitore di acidi nucleici o un nuovo anticorpo monoclonale), o un vaccino idoneo alla sua prevenzione, o strumenti diagnostici (agenti, sostanze di contrasto, metodi, dispositivi) o ancora, un software di tracciamento, una piattaforma di analisi o un dispositivo di protezione, possano venire realizzati in un ambito di ricerca privata, e quindi fatti oggetto di domande di brevetto. In tal caso, lo sfruttamento dell'invenzione – vale a dire, la produzione e la commercializzazione del farmaco, del vaccino, dell'agente diagnostico o del software – sarà riservato al titolare del brevetto, che potrà decidere se, quando e come procedervi, direttamente o tramite licenziatari, determinando capacità produttiva, politiche distributive, condizioni e prezzi, e riservandosene le utilità economiche.

Come si concilia questo scenario (perfettamente legittimo) con le aspettative pressanti di cura e di salute di intere popolazioni e sistemi sanitari, sia nei Paesi avanzati, sia in Paesi in via di sviluppo caratterizzati da insufficiente capacità tecnica ed economica per produrre il farmaco, il vaccino o l'agente diagnostico, in quantità e con modalità universalmente accessibili?

Al di fuori dei casi di abuso del monopolio brevettuale, che ricadono nel campo del diritto antitrust, la disciplina della proprietà intellettuale prevede particolari istituti, ai quali si potrebbe guardare per prendere cura di queste situazioni eccezionali.

A livello internazionale, l'Accordo Trips (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights), del 1994, in vigore tra gli Stati Membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (Wto), prevede forme di limitazione dei diritti esclusivi conferiti dal brevetto per motivi di interesse generale. In particolare, il suo articolo 30 autorizza gli Stati membri a introdurre deroghe al monopolio, a condizione che non siano in contrasto con il normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in misura ingiustificata i legittimi interessi del titolare. L'articolo 31 dell'Accordo Trips concede inoltre agli Stati membri

la possibilità di prevedere con legge (dunque, non con un mero provvedimento amministrativo) "altri usi" dell'oggetto di un brevetto sottratti al monopolio. Le licenze obbligatorie attraverso cui la Pubblica amministrazione può, appunto, obbligare il titolare di un brevetto a concederne l'uso non esclusivo allo Stato o ad altri soggetti a determinate condizioni, rientrano in questa categoria.

In Italia, la licenza obbligatoria è disciplinata dagli articoli 70-74 del Codice della proprietà industriale (Cpi). Può essere concessa in due ipotesi, ambedue potenzialmente rilevanti nel contesto dell'emergenza sanitaria. In primo luogo, nel caso in cui per un certo lasso di tempo (3 anni dal rilascio o 4 dal deposito) non vi sia stata attuazione dell'invenzione da parte del titolare, in quanto l'inerzia fa venire meno la giustificazione del monopolio, oppure quando l'invenzione venga attuata in misura in grave sproporzione rispetto ai bisogni del Paese. In secondo luogo, può essere rilasciata una licenza obbligatoria nel caso in cui l'attuazione di un'invenzione brevettata (c.d. brevetto dipendente) non sia possibile senza utilizzare un brevetto anteriore altrui (c.d. brevetto dominante); in tal caso, la licenza può essere concessa solo nella stretta misura necessaria a sfruttare il brevetto dipendente, e sempre che



la relativa invenzione rappresenti un progresso tecnico importante e di considerevole rilevanza economica rispetto all'oggetto del brevetto dominante.

Quale misura ancora più radicale, gli articoli 141-143 del Cpi prevedono l'espropriazione per pubblica utilità del brevetto, mediante un apposito procedimento amministrativo e a fronte del pagamento al titolare espropriato di una indennità commisurata al valore di mercato dell'invenzione.

Poiché le licenze obbligatorie rappresentano un'eccezione al diritto esclusivo del titolare del brevetto, la loro concessione è assoggettata a contro-limiti e a garanzie procedurali, previsti anche a livello internazionale dall'articolo 31 dell'Accordo Trips: l'intrasferibilità della licenza, la limitazione dello sfruttamento del brevetto esclusivamente allo scopo per il quale la licenza è stata concessa, e la prova di avere in precedenza tentato invano di ottenere l'autorizzazione del titolare ad eque condizioni. Tuttavia, anche quest'ultimo obbligo può essere superato "nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza". Ogni Stato membro conserva il potere di determinare che cosa costituisca una situazione di emergenza nazionale o di estrema urgenza.

Uno degli aspetti più controversi dell'Accordo Trips riguarda proprio le licenze obbligatorie nel settore farmaceutico, in origine previste "prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno dello Stato membro che lo autorizza". Si riteneva che questa disposizione non consentisse a uno Stato in difficoltà che non dispone di impianti di produzione propri, di importare medicinali prodotti in base a una licenza obbligatoria da uno Stato dotato delle capacità necessarie, in quanto l'Accordo Trips di per sé non contempla le licenze obbligatorie a fini di esportazione.

Le difficoltà degli Stati privi di capacità produttive locali o dotati di capacità insufficienti erano state però riconosciute dalla Dichiarazione di Doha del 2001 in sede Wto, che aveva condotto all'introduzione nell'Accordo Trips di un nuovo articolo 31bis. Quest'ultima norma consente, a certe condizioni, ad uno Stato esportatore la fabbricazione, e appunto l'esportazione, di un prodotto farmaceutico fabbricato senza il consenso del titolare del brevetto verso un altro Stato "importatore ammissibile"; vale a dire, uno Stato caratterizzato da mancanza o insufficienza di capacità produttiva. In attuazione dell'articolo 31bis dell'Accordo Trips, è stato approvato il Regolamento (Ce) n. 816/2006, che disciplina in modo uniforme nell'Unione Europea le licenze obbligatorie per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Stati che ne hanno necessità per affrontare problemi di salute pubblica.

L'articolo 31 dell'Accordo Trips è stato invocato in passato in un limitato numero di casi da Paesi in via di sviluppo, per far fronte a crisi sanitarie gravi. Nel 1998, ad esempio, è stato utilizzato dal Sudafrica, per legittimare importazioni parallele di medicinali brevettati prodotti in base a licenze obbligatorie per contrastare il diffondersi esponenziale dell'Aids. Nel 2010, l'India aveva richiesto consulta-

zioni con l'Unione europea e con i Paesi Bassi in relazione a sequestri di farmaci generici di origine indiana prodotti in violazione dei diritti brevettuali di terzi, in transito attraverso porti e aeroporti olandesi verso destinazioni di Paesi terzi. In ambedue i casi, le controversie erano state poi definite senza giungere ad una pronuncia giudiziaria.

Tornando al presente, sembra incontestabile che la pandemia del Covid-19 rappresenti una situazione di emergenza anche nel contesto dell'Accordo Trips. Ciò legittimerebbe gli Stati membri a rilasciare licenze obbligatorie intese a consentire la produzione e l'esportazione anche su vasta scala di farmaci e vaccini brevettati o in corso di brevettazione, alla volta di Stati privi della capacità produttiva necessaria per produrli localmente, anche senza il consenso del titolare del brevetto.

Se è vero che l'industria farmaceutica ha messo in campo un formidabile dispiegamento di forze per produrre nei tempi più brevi farmaci e vaccini anti Covid-19 su larga scala, è anche vero che gli Stati membri dell'Accordo Trips potrebbero comunque consentire l'utilizzo della proprietà intellettuale che emergerà dalla ricerca e dallo sviluppo in atto, anche al di fuori degli ordinari meccanismi consensuali. In tal modo, potrebbe essere legittimata la produzione e l'esportazione di un vaccino, di un farmaco, di un prodotto diagnostico di emergenza, o ancora, di dispositivi di protezione individuale indispensabili, anche allo stadio iniziale della domanda di brevetto. Si vedrà nei prossimi mesi se l'emergenza del Covid-19 raggiungerà una gravità tale da giustificare il ricorso a questi strumenti eccezionali di limitazione della proprietà e della libertà di impresa, che hanno dei precedenti solo nell'economia della guerra. ▴

#### Parole chiave

Covid 19, proprietà intellettuale

Aziende/Istituzioni

Organizzazione mondiale del commercio (Wto)