

---

# RIVISTA CRITICA

---

# DEL

---

Anno XXXIX - 2  
Giugno 2021  
Trimestrale

---

# DIRITTO PRIVATO

---

ISSN 1123-1025

*Estratto*

---

JOVENE EDITORE NAPOLI

---

## Pandemia e vaccini: scienza aperta o proprietà intellettuale?

Roberto Caso

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Argomenti a favore dei brevetti sui vaccini e confutazioni. – 2.1. Argomento degli incentivi. – 2.2. Argomento dell'inutilità. – 2.3. Argomento geopolitico. – 3. Politiche a valle. – 3.1. Licenze obbligatorie. – 3.2. La sospensione dell'accordo TRIPS. – 4. Politiche a monte. – 4.1. Il rafforzamento della proprietà intellettuale nell'Unione Europea e in Italia in tempi di pandemia. – 4.2. Pubblico e privato nel contrasto alle epidemie e alle pandemie. – 4.3. Brevetti e segreti su farmaci e vaccini. Esclusiva sui dati clinici. – 4.4. Università, enti o istituti pubblici di ricerca e proprietà intellettuale. – 5. Conclusioni.

1. La pandemia ha messo drammaticamente in evidenza che il mondo ha bisogno di cooperare condividendo dati, informazioni, conoscenza.

Le misure di distanziamento sociale hanno accresciuto il ruolo di Internet come strumento per lo svolgimento di attività essenziali come la ricerca scientifica, l'insegnamento nella scuola e nelle università nonché la fruizione del patrimonio culturale.

La scienza aperta si basa sull'idea che la conoscenza si costruisce pubblicamente, in modo democratico e cooperativo. L'Open Access e l'Open Science (OS) non sono mossi dal profitto, né dall'ambizione di scalare classifiche che contano le citazioni dei testi scientifici, ma dall'intenzione di far progredire la conoscenza<sup>1</sup>. Nell'epoca della stampa erano libri e riviste che facevano viaggiare le idee. Oggi le idee viaggiano su Internet. Perciò, il diritto umano alla scienza assume la connotazione di diritto umano alla scienza aperta e si relaziona al diritto alla salute e alla vita<sup>2</sup>.

Basterà qui ricordare che la nostra capacità di reazione al virus dipende dalla prassi di condividere le sequenze genetiche del virus SARS-CoV-2 e delle sue varianti su archivi ad accesso aperto.

Le leggi sui diritti di proprietà intellettuale (DPI) sono pensate, all'opposto, non per cooperare ma per competere al fine di generare profitto. Rispondono alla logica del "vincitore prende tutto" – *the winner takes all* – e... decide<sup>3</sup>. Il primo che conquista il diritto di esclusiva

<sup>1</sup> M.C. Pievatolo, *Open access / accesso aperto*, in «Archivio Marini», 2012, <https://bitfj.sp.unipi.it/it/2012/06/open-access-accesso-aperto/>; R. Caso, *La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra diritto d'autore e proprietà intellettuale*, Milano, Ledizioni, 2020, <https://www.ledizioni.it/download/26281>.

<sup>2</sup> F. Binda, R. Caso, *Il diritto umano alla scienza aperta*, Trento LawTech Research Papers, nr. 41, Trento, Università degli studi di Trento, settembre 2020, <https://zenodo.org/record/4053531>.

<sup>3</sup> R. Caso, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e*

(monopolio) decide se e a chi concedere l'uso del bene immateriale protetto (l'invenzione industriale o l'opera dell'ingegno). Brevetti per invenzione, diritti d'autore e segreti commerciali costituiscono barriere che impediscono accesso e condivisione della conoscenza.

La proprietà intellettuale è una categoria occidentale, parte integrante del sistema capitalistico, che è stata imposta dall'Occidente al mondo tramite trattati internazionali e altri mezzi di pressione. Sebbene i DPI possano spettare allo stato, sono pensati, nei sistemi capitalistici, per essere attribuiti o per essere ceduti dal settore pubblico alle imprese. Oggi anche grandi paesi non occidentali, come la Cina, sono diventati entusiasti sostenitori dei diritti di esclusiva sui beni immateriali. Tali diritti di esclusiva sono stati progressivamente rafforzati tanto da avvicinarsi al controllo dei mattoni fondamentali della conoscenza: i dati e le informazioni. Per tornare alle sequenze genetiche, occorre ricordare che nel 2013 la Corte Suprema degli Stati Uniti nel caso *Myriad* decise di negare la brevettabilità delle sequenze genetiche<sup>4</sup>. Ma in quello stesso paese recenti iniziative legislative hanno tentato di sovvertire il principio stabilito dalla corte<sup>5</sup>. Inoltre, accanto alla proprietà intellettuale in senso stretto vi sono altre forme di controllo esclusivo basate sui contratti e sulla tecnologia. In ambito farmaceutico poi esiste un altro strumento giuridico di controllo privato: si tratta della *data exclusivity* o *market exclusivity* sui test clinici che proibisce al produttore di farmaci generici di usare, per un determinato periodo di tempo, i dati dei *trial* del produttore del farmaco brevettato<sup>6</sup>.

La proprietà intellettuale perciò incombe sul sistema della scienza aperta, determinando il rischio di vanificarne gli sforzi. Condividere dati e informazioni in accesso aperto in un mondo disseminato

*solidarietà dopo il Covid-19?*, in «BioLaw Journal - Rivista di biodiritto», v. 2020, no. 1s (2020), 617, DOI: <http://dx.doi.org/10.15168/2284-4503-620>.

<sup>4</sup> *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013). In argomento v. E. Contu, *L'inarrestabile corsa alla brevettazione: una battuta d'arresto?*, in «Riv. critica dir. privato», 2014, 153. Sulla vicenda, precedente alla sentenza della Corte Suprema USA, v. G. Resta, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso Myriad Genetics*, in «Riv. critica dir. privato», 2011, 281.

<sup>5</sup> V. Draft Bill Text to Reform Section 101 of the Patent Act dei senatori Tillis e Coons dell'aprile 2019 <https://www.tillis.senate.gov/2019/4/sens-tillis-and-coons-and-reps-collins-johnson-and-stivers-release-section-101-patent-reform-framework>. La proposta di legge è per ora rimasta lettera morta. Ma nei primi mesi del 2021 gli stessi senatori hanno ricominciato a lavorare per la riproposizione del rafforzamento legislativo dei DPI. Per ulteriori ragguagli v. J.L. Contreras, *COVID-19 as an Example of Why Genomic Sequence Data Should Remain Patent Ineligible*, in S. Burris, S. de Guia, L. Gable, D.E. Levin, W.E. Parmet, N.P. Terry (Eds.), *COVID-19 Policy Playbook: Legal Recommendations for a Safer, More Equitable Future*. Boston: *Public Health Law Watch.*, «University of Utah College of Law Research Paper» No. 432, 2021, [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com).

<sup>6</sup> J.H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach*, 13 «Marquette Intellectual Property Review» 1 (2009), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20431702/>.

di proprietà intellettuale distorce le finalità della scienza aperta: da strumento di libertà a meccanismo di asservimento alle logiche della privatizzazione, della mercificazione e della valutazione accentrata, tipiche del capitalismo dei dati<sup>7</sup>. Di più, sulla scienza aperta incombe il controllo delle infrastrutture da parte di grandi entità commerciali<sup>8</sup>. Il sistema delle infrastrutture comunicative della scienza (dalla gestione dei dati fino alla didattica) è saldamente nelle mani delle grandi imprese di analisi dei dati<sup>9</sup>. L'analisi dei dati, unita alle derive che preconizzano la fine del metodo scientifico tradizionale<sup>10</sup> e la sua sostituzione con Big Data<sup>11</sup> e intelligenza artificiale, determina minacce inedite ai principi di libertà e autonomia scientifica<sup>12</sup>.

Questo scritto intende affrontare criticamente il tema della proprietà intellettuale in campo biomedico e sanitario, con particolare riferimento alla questione dell'equa e rapida distribuzione su scala globale dei vaccini anti-COVID-19. La tesi di fondo non è nuova: la scienza aperta è inconciliabile con politiche di estensione e rafforzamento della proprietà intellettuale<sup>13</sup>. Pur non essendo nuova, la tesi merita un approfondimento in relazione al dibattito pubblico in corso e alle scelte politiche nazionali e internazionali. La pandemia ha ampliato in modo esponenziale la portata di tale dibattito prima confinato in circoli accademici.

Innanzitutto, vanno passati in rassegna e confutati gli argomenti a favore dei brevetti sui vaccini.

Inoltre, per comprendere le implicazioni del tema, occorre distinguere le politiche della proprietà intellettuale "a monte" da quelle "a valle".

"Politiche a valle" sono quelle che concernono, ad esempio, le licenze obbligatorie dei brevetti, la sospensione dell'accordo Trade Rela-

<sup>7</sup> M. Hagner, *Open access, data capitalism and academic publishing*, in «Swiss Med Wkly.»; 148:w14600, 2018, DOI: <https://doi.org/10.4414/smw.2018.14600>; M.C. Pivatolo, *Open science: human emancipation or bureaucratic serfdom?*, in «SCIREUS it», volume 10, Special Issue (2020), <http://www.sciresit.it/issue/view/831>.

<sup>8</sup> M.C. Pivatolo, *I custodi del sapere*, in «Bollettino Telematico di Filosofia Politica», 31 maggio 2021, <https://btfp.sp.unipi.it/it/2021/05/i-custodi-del-sapere/>.

<sup>9</sup> B. Brems et al., *Plan I - Towards a sustainable research information infrastructure*, January 21, 2021, <https://zenodo.org/record/4454640#.YKtm8ZMzY6B>; M.C. Pivatolo, *Plan I: un'infrastruttura per riaprire la scienza*, in «Bollettino Telematico di Filosofia Politica», 9 febbraio 2021, <https://btfp.sp.unipi.it/it/2021/02/plan-i-uninfrastruttura-per-riaprire-la-scienza/>.

<sup>10</sup> C. Anderson, *The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete*, in «Wired», June 27, 2008, <https://www.wired.com/2008/06/pb-theory/>.

<sup>11</sup> S. Leonelli, *Scientific Research and Big Data*, in «Stanford Encyclopedia of Philosophy», May 29, 2020, <https://plato.stanford.edu/entries/science-big-data/?ref=hackernoon.com>.

<sup>12</sup> SPARC, *Landscape Analysis. Report*, Mar. 29, 2019, <https://infrastructure.sparcopen.org/landscape-analysis>; M.C. Pivatolo, *I custodi del sapere*, cit.

<sup>13</sup> P.A. David, «Can 'Open Science' be Protected from the Evolving Scheme of IPR Protections?», in «Journal of Institutional and Theoretical Economics (JITE)», Mohr Siebeck, Tübingen, vol. 160(1), pages 9-34, March, 2004, [https://ideas.repec.org/a/mhr/jinst/urnsici0932-4569\(200403\)1601\\_9cosbpf\\_2.0.tx\\_2-c.html](https://ideas.repec.org/a/mhr/jinst/urnsici0932-4569(200403)1601_9cosbpf_2.0.tx_2-c.html).

ted Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) dell'Organizzazione Mondiale del Commercio o World Trade Organization (WTO) con riferimento ai diritti di proprietà intellettuale su vaccini, farmaci e dispositivi medici, l'attivazione di tutele antitrust, nonché le iniziative internazionali che invitano i detentori della tecnologia alla condivisione volontaria di DPI e *know how*.

“Politiche a monte” riguardano la distribuzione dei ruoli del settore pubblico e del settore privato, la funzione delle università e degli istituti di ricerca pubblici, la definizione dei confini dei diritti di proprietà intellettuale.

Sebbene molta parte del dibattito sia in questo momento focalizzata sulle politiche a valle, non c'è dubbio che le maggiori debolezze del sistema attengono a scelte riguardanti le politiche a monte. Tali debolezze a monte rendono limitatamente efficaci o ineluttabilmente tardivi interventi a valle (ad es. l'imposizione di licenze obbligatorie sui brevetti). Inutile sottolineare che si tratta di debolezze e ritardi che il mondo sta pagando a carissimo prezzo.

In questo tornante della storia, anche se è necessario ed urgente mettere in atto alcune politiche a valle, occorre altresì non perdere l'occasione per ripensare le politiche a monte. Solo ridisegnando le politiche a monte si può sperare di giungere preparati ad altri eventi catastrofici come l'attuale pandemia.

Si prenderanno le mosse dalla confutazione degli argomenti a favore di brevetti privati sui vaccini (paragrafo 2), per poi offrire una sintesi del dibattito sulle politiche a valle (paragrafo 3), discutere alcune politiche a monte (paragrafo 4) e infine svolgere alcune conclusioni (paragrafo 5).

2. 2.1. L'argomento più diffuso e ripetuto a favore dei brevetti sui vaccini è quello degli incentivi. L'invenzione è un'informazione, bene non escludibile e non rivale il cui mercato in regime di concorrenza perfetta è destinato a fallire (*market failure*). I brevetti sono monopoli legali istituiti dallo stato per consentire all'inventore di praticare prezzi monopolistici. La possibilità di praticare prezzi monopolistici costituisce un incentivo fondamentale. Limitare i brevetti *ex post* (ad es. con licenze obbligatorie) e a maggior ragione *ex ante* (ad es. escludendo i vaccini dalla brevettabilità) si tradurrebbe in una drastica diminuzione o azzeramento degli incentivi delle imprese a investire in ricerca futura (ad es. su nuovi vaccini che si rendano necessari per contrastare le varianti del virus). L'argomento si rifà a una delle teorie economiche a favore del brevetto<sup>14</sup>. Solitamente è accompagnato dalla

<sup>14</sup> Per una rassegna delle teorie economiche di giustificazione dei brevetti v. R.D. Nelson, R. Mazzoleni, *Economic Theories About the Costs and Benefits of Patents*, in National Research Council (US), *Intellectual Property Rights and the Dissemination of Research Tools in Molecular Biology: Summary of a Workshop Held at the National Academy of Sciences*, February 15-16, 1996. Washington (DC): Natio-

classica retorica antistatalista che vede l'incentivo del profitto (o l'avidità) come unico motore dell'innovazione<sup>15</sup>. Spesso si sposa anche con una narrativa che predica la rapidità con cui sono stati elaborati i vaccini anti-COVID-19. Nel racconto dei suoi sostenitori, sembrerebbe che l'elaborazione dei vaccini sia un successo innegabile e insperato raggiunto in pochi mesi soprattutto grazie alla ricerca privata. Inoltre, sembrerebbe che proporre un ruolo di maggiore importanza dello stato nell'elaborazione e nella produzione dei vaccini costituirebbe una sorta di salto nel buio, una pericolosa rivoluzione rispetto a un modello consolidato di innovazione. Infine, l'argomento si muove nell'astrazione metafisica di un libero mercato concorrenziale globale.

L'argomento è debole sotto diversi profili.

Storia. L'uso dei vaccini per sconfiggere le grandi epidemie del passato come il vaiolo e la poliomielite si basa sul coordinamento di sforzi pubblici e privati che prescindono dall'uso di brevetti e proprietà intellettuale<sup>16</sup>. Con riguardo alla poliomielite sono rimaste celebri le prese di posizione di Salk e Sabin contro i brevetti. La stessa rete di monitoraggio mondiale del virus dell'influenza (FluNet del Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)) che consente di mettere a punto ogni anno il vaccino adatto alla variante stagionale si basa sulla scienza aperta e sull'assenza di proprietà intellettuale<sup>17</sup>.

Pubblico e privato. L'argomento sovrastima l'importanza delle imprese e l'incentivo del profitto. L'esempio americano è paradigmatico con riferimento proprio ai vaccini maggiormente innovativi, cioè quelli a mRNA. Il governo degli Stati Uniti ha finanziato la ricerca di base, ha la titolarità, tramite i National Institutes of Health (NIH), di diversi brevetti che costituiscono alcune delle maglie di un'intricata rete di diritti di esclusiva<sup>18</sup>, dispone di meccanismi giuridici per rientrare nel controllo della proprietà intellettuale, e ha contribuito finanziariamente alla ricerca sulla produzione dei vaccini (almeno nel caso del vaccino Moderna il finanziamento pubblico sembra nettamente prevalente)<sup>19</sup>.

nal Academies Press (US); 1997. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK233535/>.

<sup>15</sup> Per una visione differente v. M. Mazzuccato, *Lo Stato innovatore*, Bari-Roma, Laterza, 2013.

<sup>16</sup> S. Blume, M. Mezza, *Vaccini in balia delle logiche di mercato. Come il sole è stato privatizzato*, in «Il Mulino», 17 febbraio 2021, [www.rivistailmulino.it](http://www.rivistailmulino.it).

<sup>17</sup> A. Kapczynski, *Order Without Intellectual Property Law: Open Science in Influenza*, «Cornell Law Review», vol. 102, no. 6, (2019) [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3066162](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3066162). S. Vezzani, *Emergenze sanitarie globali e diritto internazionale: l'accesso agli agenti patogeni e alle relative sequenze genetiche*, 27 maggio 2016, <http://www.sidiblog.org/2016/05/27/emergenze-sanitarie-globali-e-diritto-internazionale-l'accesso-agli-agenti-patogeni-e-alle-relative-sequenze-genetiche/>.

<sup>18</sup> M. Gaviria, B. Kilic, *A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents*, in «Nat Biotechnol» 39, 2021, 546, <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>.

<sup>19</sup> A. Kapczynski, *How to Vaccinate the World, Part 1*, in «LPE Project», April 30, 2021, <https://lpeproject.org/blog/how-to-vaccinate-the-world-part-1/>; nonché, della

Guadagni e innovazione. L'argomento sostiene che gli extraprofitti monopolistici si traducono automaticamente in investimenti nell'innovazione, mentre è provato che l'industria farmaceutica investe gran parte dei propri guadagni in altre attività che niente hanno a che vedere con l'innovazione (queste attività includono il *lobbying* presso i decisori pubblici al fine di ottenere leggi e provvedimenti favorevoli ai loro interessi)<sup>20</sup>.

Concorrenza e monopolio. L'argomento a favore dei brevetti viene generalmente presentato come pro-concorrenziale, mentre per definizione il brevetto conferisce una posizione monopolistica. La proprietà intellettuale è un monopolio, dunque rappresenta intrinsecamente un *second best* (nell'universo concettuale del libero mercato la condizione ideale è la concorrenza). Per questo i DPI sono limitati in durata e in ampiezza. Inoltre, nel mercato farmaceutico se ne avvantaggiano generalmente imprese che detengono una posizione di forza sul mercato (c.d. Big Pharma) e che spesso non hanno effettuato direttamente investimenti in innovazione (si giovano cioè di investimenti di altre imprese più piccole, ad es. *start up*). Insomma, almeno parte dei guadagni non va a chi ha investito in innovazione.

Brevetti e pensiero liberale. L'argomento è ancora più debole quando proviene da voci che si vorrebbero ascrivere al pensiero liberale, poiché quest'ultimo vanta una tradizione risalente<sup>21</sup> e recente<sup>22</sup> marcatamente ostile alla proprietà intellettuale.

Il brevetto come sistema perfetto. L'argomento descrive il sistema brevettuale come un sistema perfetto che premia i veri innovatori (individui o gruppi di individui la cui creatività sarebbe alimentata dal profitto). Mentre è noto che il sistema brevettuale non premia necessariamente i veri innovatori, ma quelli più rapidi nel deposito della domanda di brevetto (sistema del *first to file*)<sup>23</sup>, che il filtro degli uffici brevettuali spesso non funziona e vengono concessi brevetti a invenzioni che non meritano protezione, che gli uffici brevetti e il sistema di controllo giurisdizionale costano molto, che altri costi sono generati dall'incertezza del diritto (quali sono gli esatti confini del bene immateriale?), che i brevetti sono spesso non attuati e usati come potenti

stessa autrice, *How to Vaccinate the World, Part 2, ibid.*, May 5, 2021, <https://lpeproject.org/blog/how-to-vaccinate-the-world-part-2/>.

<sup>20</sup> J.E. Stiglitz, *Economic Foundations of Intellectual Property Rights*, in «Duke Law Journal», vol. 57, no. 6 (Apr.), 2008, 1693, <https://scholarship.law.duke.edu/dlj/vol57/iss6/3/>.

<sup>21</sup> L. Einaudi, *Rileggendo Ferrara - a proposito di critiche recenti alla proprietà letteraria ed industriale*, in «Rivista di storia economica», V, n. 4, dicembre 1940, 217-256, <http://www.luigieinaudi.it/doc/rileggendo-ferrara-a-proposito-di-critiche-recenti-alla-proprietà-letteraria-ed-industriale/>.

<sup>22</sup> M. Boldrin, D.K. Levine, *Against Intellectual Monopoly*, <http://www.dklevine.com/general/intellectual/againstfinal.htm>.

<sup>23</sup> S. Thambisetty, *Vaccines and patents: how self-interest and artificial scarcity weaken human solidarity*, in «LSE Blog», February 9th, 2021, <https://blogs.lse.ac.uk/politicsandpolicy/vaccines-and-patents/>.

armi (ricattatorie) anticoncorrenziali (ad es. *patent troll*), che il sovrappollamento di DPI sempre più forti e frammentati costituisce un freno e non uno stimolo all'innovazione<sup>24</sup>.

Il rapido e innegabile successo dei vaccini anti-COVID-19. L'argomento, come si è detto, descrive l'attuale produzione vaccinale come un successo. Mentre è evidente che l'attuale sistema, se osservato a livello globale non funziona. Come ripetuto infinite volte, o si vaccina il mondo rapidamente o non si esce dalla pandemia. D'altra parte, se si guarda oltre il COVID-19 si scopre che molte malattie che avrebbero richiesto investimenti nello sviluppo dei vaccini rimangono fuori dal raggio di azione degli incentivi mossi dal profitto. Malattie rare o diffuse in paesi in via di sviluppo sono fuori dallo spettro di interesse mosso dal profitto<sup>25</sup>.

2.2. Un secondo argomento a favore dei brevetti sui vaccini attiene all'inutilità di una loro limitazione (licenza obbligatoria), in quanto per produrre non è sufficiente accedere alla descrizione brevettuale, occorre accedere a segreti e *know how*. Com'è stato rilevato a più riprese, l'argomento si contraddice con quello degli incentivi. Se la limitazione del brevetto non serve a garantire indipendenza di produzione, allora giocoforza non intacca gli incentivi<sup>26</sup>.

La verità è che la semplice limitazione del brevetto (la licenza obbligatoria) non garantisce di per sé l'autonomia produttiva, ma semplicemente la agevola. In altri termini, è condizione necessaria ma non sufficiente. Ciò significa, nell'ottica delle politiche a valle, che non bastano licenze obbligatorie dei brevetti, ma servono anche licenze obbligatorie sui segreti commerciali<sup>27</sup>. Più aumenta il potere di intervenire sulle imprese, più la capacità decisionale e persuasiva dello stato si accresce. Ovviamente, le licenze obbligatorie sui segreti commerciali, quando esercitate, non garantiscono allo stato di riprendere il controllo totale della tecnologia, in quanto per entrare in possesso del segreto serve la collaborazione delle persone che lavorano nell'impresa. Tuttavia, rappresentano rilevanti mezzi di pressione.

2.3. L'argomento geopolitico sostiene che la limitazione dei brevetti e soprattutto il trasferimento di tecnologia avvantaggerebbe non tanto i

<sup>24</sup> Per una critica in chiave di analisi economica ai DPI v., ad es., U. Pagano, *The Crisis of Intellectual Monopoly Capitalism* (November 13, 2014), in «Cambridge Journal of Economics», V. 38, 1409, [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com).

<sup>25</sup> Cfr. W. Fisher, T. Syed, *A War Not Easily Won: Curbing Infectious Diseases in Developing Countries*, v. 2.1., November 19, 2020, <http://ccb.ff6.mwp.accessdo-main.com/Avnew/IP.pdf>.

<sup>26</sup> V., ad es., A. Roventini, *Sospensione dei brevetti e politiche dell'innovazione*, in «Il Mulino», 18 maggio, <https://www.rivistailmulino.it/a/sospensione-dei-brevetti-e-politiche-d-innovazione#.YKOS5uXIU9w.twitter>.

<sup>27</sup> J.L. Contreras, *US Support for a WTO Waiver of COVID-19 Intellectual Property - What Does it Mean?*, May 7, 2021, in «Bill of Health», [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com).



paesi in via di sviluppo ma giganti come la Cina e l'India che hanno capacità produttiva, ma non hanno la tecnologia occidentale, soprattutto quella americana. In questo modo gli Stati Uniti perderebbero l'ultimo vantaggio tecnologico che rimane loro (quello delle biotecnologie), in quanto su altri fronti, come l'intelligenza artificiale, sarebbero già in affanno. L'argomento ha il pregio di essere schietto. Dà per scontato che non esiste un mercato globale in cui tutti possono partecipare ad armi pari alla competizione in cui vince il migliore e prende tutto. Piuttosto ci si muove in un contesto geopolitico in cui monopoli, barriere all'esportazione e altri mezzi di intervento degli stati contano. Si tratta dunque di un argomento intrinsecamente anticoncorrenziale e marcatamente anticoncorrenziale. Per ragioni geopolitiche è bene che l'Occidente difenda i suoi monopoli.

La debolezza di questo argomento è nella sua miopia. Per conservare un vantaggio tecnologico si rischia di prolungare all'infinito la pandemia con quel che ne deriva, anche per l'Occidente, in termini di vite umane e perdite economiche.

3. In questi mesi il dibattito politico e mediatico ha in gran parte riguardato iniziative come le licenze obbligatorie dei brevetti su farmaci e vaccini, la sospensione dell'accordo TRIPS per tutti i mezzi di prevenzione, contenimento e trattamento contro il COVID-19, e iniziative per condividere la tecnologia (anche il *know how* oggetto del segreto commerciale) alla base dei rimedi.

I margini di operatività di questo tipo di iniziative sono definiti a livello internazionale e nazionale. A livello internazionale riveste importanza fondamentale l'accordo TRIPS del WTO.

Il WTO è la sola organizzazione globale riguardante le regole del commercio tra nazioni. Si basa su accordi (trattati) internazionali. Aderiscono al WTO 164 nazioni, tra le quali i paesi industrializzati. Il suo scopo è favorire il commercio internazionale. Essa non è parte delle Nazioni Unite. Se una nazione membro del WTO viola un trattato, un'altra nazione membro può rivolgersi al WTO che, attraverso un organo del General Council deputato a risolvere le controversie (il Dispute Settlement Body), può irrogare sanzioni. Tuttavia, il WTO non ha il potere di eseguire le sanzioni nello stato membro. L'applicazione delle sanzioni è affidata agli stessi stati membri e si basa su misure compensative o sanzioni commerciali (ad es. l'imposizione di dazi)<sup>28</sup>.

L'accordo TRIPS è entrato in vigore nel 1995. L'accordo TRIPS obbliga gli stati membri a implementare leggi di tutela dei DPI. In particolare, prevede alcuni standard minimi di tutela di DPI come i diritti d'autore e connessi, i marchi, le indicazioni geografiche, i disegni industriali, i brevetti per invenzione, i segreti commerciali.

<sup>28</sup> Per le coordinate essenziali relative al meccanismo di soluzione delle controversie in seno all'OMC v. A. Parenti, *Il WTO*, Bologna, Il Mulino, 2002, 91 ss.

3.1. L'accordo TRIPS prevede limiti ai DPI. Tra i meccanismi di limitazione del potere di esclusiva dei DPI vi sono le licenze obbligatorie dei brevetti per invenzione (l'art. 31 TRIPS non parla letteralmente di licenze obbligatorie ma di Other Use Without Authorization of the Right Holder)<sup>29</sup>.

I brevetti per invenzione sono diritti di esclusiva territoriali, ovvero riguardano il territorio su cui lo stato che li ha concessi esercita la sovranità. L'esclusiva riguarda una serie di attività: produrre il bene (nel caso dell'invenzione di prodotto), applicare il procedimento (nel caso dell'invenzione di procedimento), usare, mettere in commercio, vendere o importare. I brevetti vengono concessi sul riscontro da parte di un ufficio statale (ufficio brevetti) di una serie di requisiti: novità, attività inventiva, applicabilità industriale, sufficiente descrizione dell'invenzione.

Il brevetto dura vent'anni dalla data di deposito della domanda, con l'eccezione delle invenzioni farmaceutiche che possono godere di un'estensione temporale fino a ulteriori cinque anni (certificato di protezione complementare).

Il brevetto viene spesso presentato come un'opportuna alternativa – in quanto tale, meritevole di essere fortemente incentivata – al segreto commerciale. Il requisito della sufficiente descrizione serve a garantire che la domanda di brevetto, una volta pubblicata, possa trasmettere al pubblico i contenuti dell'invenzione. Ma la domanda non viene pubblicata immediatamente, bensì dopo la scadenza di un termine (generalmente 18 mesi dopo la sua presentazione all'ufficio brevetti). 18 mesi durante una pandemia come quella attuale sono un'eternità. Inoltre, le tecnologie alla base dei vaccini sono complesse non riguardano un singolo brevetto, ma reti di brevetti collegati l'uno con l'altro che possono essere nella titolarità di diversi soggetti contemporaneamente<sup>30</sup>. Di più, le imprese farmaceutiche usano segreti commerciali e brevetti in modo complementare e non alternativo.

Normalmente la licenza è concessa volontariamente dal titolare del brevetto. La licenza obbligatoria è uno strumento giuridico in mano allo stato che ha concesso il brevetto per riprendere il controllo decisionale sull'uso dell'invenzione. Con la licenza obbligatoria l'elemento della volontarietà, cioè del consenso del titolare, viene meno: lo stato obbliga il titolare a concedere la licenza per alcune finalità predeterminate dalla legge. Ad esempio, lo stato X impone all'impresa Y, titolare del brevetto A, di concedere la licenza all'impresa Z. La licenza obbligatoria non è un esproprio, perché lascia integra la titolarità del diritto di esclusiva, e prevede il pagamento di un equo compenso. Tra le tipologie di licenze obbligatorie figura quella per tutela della salute pubblica.

<sup>29</sup> V. per i primi riferimenti A. Cauduro, *L'accesso al farmaco*, Ledizioni, Milano, 2017, 95 ss.

<sup>30</sup> M. Gaviria, B. Kilic, *A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents*, cit.

L'art. 31 dell'accordo TRIPS prevede l'ipotesi della licenza obbligatoria. La norma obbliga gli Stati membri del WTO a disciplinare normativamente l'imposizione della licenza obbligatoria subordinandola a una serie di requisiti molto stringenti, tra i quali vi sono i seguenti:

a) l'autorizzazione all'uso è concessa sulla base di casi specifici (cioè caso per caso e non via generale);

b) l'utente dell'invenzione che intende godere della licenza obbligatoria (nell'esempio: l'impresa Z) deve aver effettuato sforzi – essersi impegnato – per ottenere dal titolare del brevetto una licenza volontaria in base a termini e condizioni ragionevoli e tali sforzi devono essere risultati infruttuosi in un ragionevole periodo di tempo (da questo requisito si può prescindere in casi di emergenza nazionale o in altri casi di estrema urgenza);

c) lo scopo e la durata dell'uso oggetto della licenza devono essere limitati;

d) l'uso deve essere non esclusivo;

e) l'uso non è soggetto ad assegnazione a terzi;

f) l'uso deve riguardare prevalentemente il territorio dello stato che ha imposto la licenza obbligatoria (in altre parole, il bene prodotto sulla base della licenza obbligatoria non può essere esportato verso altri paesi).

Nel 2001, a seguito delle istanze che venivano dai paesi che avevano difficoltà ad accedere ai farmaci coperti da diritti di esclusiva, la Dichiarazione di Doha ha affrontato il tema del conflitto tra la tutela dei DPI contenuta nell'accordo TRIPS e la tutela della salute, in particolare per quanto riguarda la cura di malattie come l'HIV, la malaria e la tubercolosi (la battaglia di Nelson Mandela contro Big Pharma costituisce uno dei capitoli più importanti di questa storia). A proposito delle licenze obbligatorie la Dichiarazione di Doha stabilisce che ciascun paese membro del WTO ha la libertà di concedere licenze obbligatorie e di determinare i presupposti per la concessione. Inoltre, stabilisce che ogni paese membro ha il diritto di determinare le ipotesi che costituiscono emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, specificando che tra queste ipotesi rientrano le epidemie.

Nel 2005 i TRIPS sono stati modificati al fine di inserire l'art. 31-*bis*. Il requisito dell'uso prevalentemente territoriale della licenza non si applica, in base all'art. 31-*bis*, alla produzione e alla esportazione di prodotti farmaceutici verso i paesi meno sviluppati o i paesi che per emergenze nazionali o altre condizioni di estrema urgenza abbiano notificato al WTO l'intenzione di avvalersi dell'art. 31-*bis*.

Per dare attuazione all'art. 31-*bis*, l'Unione Europea ha emanato il Regolamento (CE) n. 816/2006 concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica.

A differenza di altri paesi, l'Italia fino a pochi mesi fa non aveva disposizione normativa sulle licenze obbligatorie dei brevetti per motivi di salute pubblica. Il dato era di per sé sconcertante, anche considerando che recenti tentativi di inserire disposizioni di questo genere non sono andati a buon fine<sup>31</sup>. Lo era ancora di più in tempi di pandemia durante i quali altri grandi paesi si sono affrettati a rafforzare i poteri statali di limitazione dei brevetti (si pensi al Canada<sup>32</sup>). La lacuna è stata colmata a luglio 2021, quando l'art. 56-*quater*, comma 1, lett. a), d.l. 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla l. 29 luglio 2021, n. 108 ha introdotto il nuovo art. 70-*bis* del codice della proprietà industriale sulla licenza obbligatoria in caso di emergenza nazionale sanitaria.

Alcuni paesi hanno fatto ricorso alle licenze obbligatorie o hanno minacciato di farvi ricorso<sup>33</sup>. La semplice minaccia, infatti, costituisce già uno strumento di pressione verso i detentori privati della tecnologia. L'Italia, peraltro, dispone oltre al nuovo art. 70-*bis* del codice della proprietà industriale anche di una norma generale – l'art. 141 del codice della proprietà industriale – sull'espropriazione dei diritti di proprietà industriale<sup>34</sup>. In proposito, va precisato che il comma 2 stabilisce che:

“L'espropriazione può essere limitata al diritto di uso per i bisogni dello Stato, fatte salve le previsioni in materia di licenze obbligatorie in quanto compatibili”.

Di là dalle questioni nominalistiche, un provvedimento di esproprio opportunamente congegnato potrebbe forse funzionare come una licenza obbligatoria.

3.2. Il 2 ottobre del 2020 India e Sud Africa hanno avviato presso il WTO la procedura per chiedere una sospensione di alcune parti dell'accordo TRIPS. Più precisamente hanno chiesto che il Consiglio dell'accordo TRIPS raccomandi, il più presto possibile, al Consiglio Generale del WTO la sospensione (*waiver*) dell'attuazione, applicazione e tutela delle Sezioni 1 (diritti d'autore e connessi), 4 (disegni industriali), 5 (brevetti per invenzione) e 7 (segreti commerciali) della Parte II dell'accordo TRIPS in relazione alla prevenzione, contenimento e trattamento terapeutico del COVID-19.

Occorre notare con attenzione due aspetti della richiesta di sospensione.

<sup>31</sup> XVII legislatura, Proposta di legge n. 4149, 2016.

<sup>32</sup> COVID-19 Emergency Response Act (S.C. 2020, c. 5), [https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/annualstatutes/2020\\_5](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/annualstatutes/2020_5).

<sup>33</sup> J.L. Contreras, *US Support for a WTO Waiver of COVID-19 Intellectual Property - What Does it Mean?*, cit.

<sup>34</sup> G. Ghidini, *Un decreto per i brevetti sui vaccini*, in «Corriere della sera», 11 marzo 2021.

a) La sospensione dell'accordo TRIPS si traduce soltanto nel congelamento del sistema di tutela basato sul WTO<sup>35</sup>. Senza sospensione, un'azione di limitazione dei DPI a livello nazionale potrebbe innescare un ricorso di uno stato membro davanti al WTO e, nel caso di accoglimento per illegittima limitazione dei DPI, l'irrogazione di sanzioni che, come si è detto, dipendono in ultima istanza da misure da prendere a livello di stati membri. In altri termini, la sospensione costituisce solo una premessa per azioni di limitazione – ad es., l'emanazione di provvedimenti statali che impongono licenze obbligatorie – che vanno prese a livello di singolo stato membro.

b) La richiesta di India e Sud Africa non riguarda solo i brevetti sui vaccini ma un'ampia gamma di DPI compreso il segreto commerciale in relazione a tutto quello che serve a contrastare la pandemia (kit diagnostici, mascherine, ventilatori, farmaci, vaccini ecc.). Con riferimento ai vaccini, se la sospensione fosse attuata nei termini richiesti da India e Sud Africa, uno stato membro potrebbe non solo limitare i brevetti sui vaccini mediante licenza obbligatoria, senza dover rispettare tutti i requisiti previsti dall'art. 31 dell'accordo TRIPS, ma potrebbe anche imporre la licenza obbligatoria dei segreti commerciali, che rivestono un'importanza fondamentale nella produzione. Soprattutto, la sospensione potrebbe facilitare nei paesi a basso reddito l'importazione della tecnologia.

Molti paesi hanno appoggiato la richiesta di India e Sud Africa, ma per mesi il blocco occidentale – con gli USA, il Regno Unito e l'UE in testa – si è opposto alla sospensione, nonostante un vastissimo movimento di opinione pubblica, alimentato da numerose iniziative e prese di posizione pubblica, comprese quelle di Papa Francesco.

La possibilità di rivalutare la richiesta in sede WTO è stata riaperta dall'amministrazione Biden, attraverso una dichiarazione di Katherine Tai dell'Office of the U.S. Trade Representative rilasciata il 5 maggio 2021.

La dichiarazione premette che l'amministrazione Biden crede fermamente nella tutela della proprietà intellettuale, ma allo scopo di porre fine alla pandemia, sostiene la richiesta di sospensione dei DPI sui vaccini anti-COVID-19. L'oggetto della dichiarazione è molto più circoscritto rispetto alla richiesta di India e Sud Africa che riguarda tutti i mezzi di prevenzione, contenimento e trattamento terapeutico del COVID-19.

L'apertura dell'amministrazione americana è stata accolta in modo contrastante.

In questa sede occorre rilevare che il processo per rendere operativa la sospensione è lento e macchinoso. Inoltre, occorrerà osservare le mosse del governo americano per capire se è effettivamente dispo-

<sup>35</sup> J.L. Contreras, *US Support for a WTO Waiver of COVID-19 Intellectual Property - What Does it Mean?*, cit.

sto a condividere la tecnologia delle sue agenzie, delle sue università e delle sue imprese.

In ogni caso, la sospensione per essere efficace deve corrispondere a legislazioni nazionali che diano ampi margini di potere nell'attuazione di licenze obbligatorie su brevetti e segreti commerciali.

4. 4.1. La tesi di questo scritto – si ricorderà – è che la scienza aperta è incompatibile con politiche di rafforzamento della proprietà intellettuale. Sebbene, l'Unione Europea cerchi di accreditarsi come promotrice dell'Open Science, sta di fatto che la sua politica in materia di proprietà intellettuale è univocamente puntata al rafforzamento dei diritti di esclusiva. Il bilanciamento tra proprietà intellettuale e altri diritti fondamentali è perciò affidato alla contraddittoria giurisprudenza della Corte di Giustizia oltre che al diritto degli Stati Membri.

In tempi di pandemia la politica di rafforzamento continuo dei DPI risulta ancor più incomprensibile. A dispetto di un movimento di opinione imponente, che vede crescere la cerchia degli accademici inclini a chiedere un ripensamento complessivo della proprietà intellettuale, la Commissione Europea sembra impermeabile al dibattito pubblico. L'ultima riprova di questo atteggiamento si rinviene nell'Action Plan sui diritti di proprietà intellettuale di supporto alla strategia di ripresa e resilienza del 25 novembre 2020<sup>36</sup>. Il documento è un florilegio di affermazioni come le seguenti:

“The COVID-19 crisis has illustrated EU’s dependence on critical innovations and technologies, and reminded Europe of the importance of effective IP rules and tools to secure a fast deployment of critical IP. IPRs, and their role in a competitive and innovative European pharmaceutical industry, are also part of the new Pharmaceutical Strategy for Europe”.

E ancora:

“[...] this action plan identifies five key focus areas, with specific pro-posals for action to:

- upgrade the system for IP protection,
- incentivise the use and deployment of IP, notably by SMEs,
- facilitate access to and sharing of intangible assets while guaranteeing a fair return on investment,
- ensure better IP enforcement, and
- improve fair play at global level”.

Il paragrafo 4 del documento si intitola “Easier access to and sharing of IP-protected assets”. La facilitazione dell'accesso e della condivisione della tecnologia protetta da DPI si basa sulle seguenti azioni.

<sup>36</sup> European Commission, COM(2020) 760 - *Making the most of the EU's innovative potential - An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience*, 25/11/2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52020DC0760>.

“To facilitate licensing and sharing of IP, the Commission will:

- ensure the availability of critical IP in times of crisis, including via new licensing tools and a system to co-ordinate compulsory licensing (2021-22),

- improve transparency and predictability in SEP [Standard-essential patents] licensing via encouraging industry-led initiatives, in the most affected sectors, combined with possible reforms, including regulatory if and where needed, aiming to clarify and improve the SEPs framework and offer effective transparency tools (Q1 2022).

- promote data access and sharing, while safeguarding legitimate interests, via clarification of certain key provisions of the Trade Secrets Directive and a review of the Database Directive (Q3 2021)”.

Alle parole della Commissione fanno eco quelle del Ministero dello Sviluppo Economico (MISE) nelle “Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023” aperte alla consultazione pubblica fino al 31 maggio 2021<sup>37</sup>.

Afferma il MISE:

“[...] i diritti di proprietà industriale (DPI) rivestono un ruolo cruciale poiché consentono di proteggere le idee, le opere e i processi frutto dell’innovazione, assicurando un vantaggio competitivo a chi li ha ideati; aprono la possibilità di valorizzare l’innovazione acquisendo nuovi mercati e offrono la possibilità di continuare ad investire sul futuro”.

Dunque:

“Accogliendo lo specifico invito della Commissione [UE], il documento delinea la strategia e gli interventi nazionali per rispondere a cinque sfide individuate per rafforzare la protezione e l’applicazione della PI, garantendo uno sforzo congiunto per la ripresa economica:

- migliorare il sistema di protezione della PI

- incentivare l’uso e la diffusione della PI, in particolare da parte del-le PMI

- facilitare l’accesso ai beni immateriali e la loro condivisione, garantendo nel contempo un equo rendimento degli investimenti

- garantire un rispetto più rigoroso della proprietà industriale

- rafforzare il ruolo dell’Italia nei consessi europei ed internazionali sulla proprietà industriale”.

Rimarchevole la visione sulla proprietà industriale delle università e degli enti di ricerca:

<sup>37</sup> Ministero per lo Sviluppo Economico [2021], *Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023. Documento preliminare per la consultazione pubblica*, 29 aprile, [https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Linee\\_di\\_intervento\\_sulla\\_Proprieta\\_industriale-29\\_aprile\\_2021.pdf](https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Linee_di_intervento_sulla_Proprieta_industriale-29_aprile_2021.pdf). Le linee di intervento sono state approvate con DM 23 giugno 2021 e si leggono nella versione definitiva al seguente indirizzo: [https://uibm.mise.gov.it/images/LINEE\\_DI\\_INTERVENTO\\_approvate.pdf](https://uibm.mise.gov.it/images/LINEE_DI_INTERVENTO_approvate.pdf). I passi citati nel testo sono rimasti invariati.

“Ulteriore elemento che appare non consentire un’agevole connessione tra il sistema della ricerca e il mondo delle imprese è il livello di maturità tecnologica dei brevetti proposti, troppo spesso insufficiente per poter essere percepito come interessante dagli imprenditori. Sotto questo profilo l’obiettivo da perseguire è quello di mettere a disposizione delle imprese invenzioni maggiormente “comprensibili” e quindi in uno stato quasi, se non, prototipale.

Per innalzare il livello di maturità delle invenzioni brevettate dai soggetti appartenenti al mondo della ricerca pubblica affinché possano diventare oggetto di azioni di sviluppo da parte del sistema imprenditoriale, il Ministero propone di replicare, adeguandolo ad eventuali nuove esigenze che si dovessero manifestare, il bando già emanato nel 2020 per il finanziamento di progetti di *proof of concept* capaci, a seguito della loro realizzazione, di mettere a disposizione per la successiva valorizzazione veri e propri prototipi. Ad oggi sono stati finanziati 23 progetti (dei 45 ritenuti ammissibili) utilizzando interamente i 5,3 milioni di euro di risorse finanziarie disponibili”.

Un dubbio sorge spontaneo di fronte a queste affermazioni. Se la ricerca pubblica deve presentare al mercato invenzioni mature, dove sta l’innovazione del mercato? Ad esempio, nel campo dei vaccini se un’università pubblica elabora una tecnologia vaccinale matura, in base a cosa si giustifica la sua cessione al settore privato?

Ma il passaggio che evidenzia maggiormente lo sguardo largo e profondo del MISE su proprietà industriale e tutela della salute pubblica è il seguente:

“Nel suo Piano di azione la Commissione UE ricorda che ‘L’accordo dell’OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) prevede la possibilità, alle condizioni ivi specificate, di rilasciare licenze obbligatorie, ossia stabilisce che la pubblica amministrazione ha il potere di autorizzare un soggetto a usare un’invenzione brevettata senza il consenso del titolare del brevetto. La procedura può essere accelerata in caso di emergenza nazionale. Dal combinato disposto di tali norme con la dichiarazione di Doha sull’accordo TRIPS e la salute pubblica emerge chiaramente che ogni membro dell’OMC ha non solo il diritto di concedere licenze obbligatorie, ma anche la libertà di determinare i motivi in base ai quali tali licenze sono concesse’.

Sul punto, l’Amministrazione intende verificare la possibilità di introdurre nell’ordinamento nazionale strumenti specifici in grado di far fronte tempestivamente a situazioni di crisi, come quelle sanitarie; l’obiettivo da perseguire è quello di privilegiare accordi volontari in grado di contemperare gli interessi legittimi dei detentori delle private industriali con quelli generali della collettività, ricorrendo al rilascio di licenze obbligatorie solo in caso di fallimento di qualunque altro tentativo”.



4.2. Il mondo è arrivato impreparato alla sfida di una produzione e distribuzione rapida ed equa di vaccini anti-pandemici su scala globale.

Serve ripensare il sistema a monte restituendo un ruolo di primo piano al settore pubblico e coordinando le azioni statali dei singoli paesi. La proprietà intellettuale è solo uno dei tasselli di questa strategia. Ma è un tassello importante. Come si è cercato di dimostrare, interventi a valle sono necessari, ma insufficienti.

Da questo punto di vista, è stato giustamente ricordato che le attuali pratiche di scienza aperta si basano essenzialmente sui pochi spazi di libertà lasciati liberi dai diritti di esclusiva e soprattutto sull'uso degli stessi diritti di esclusiva allo scopo di diffondere la conoscenza. Tuttavia, l'uso di licenze aperte come la GNU General Public License (GPL) e delle Creative Commons Licenses (CCLs), nonché il tentativo di estendere le licenze aperte al campo brevettuale non è sufficiente a costruire un ecosistema aperto della conoscenza<sup>38</sup>.

Per costruire tale sistema occorre almeno:

a) Riformare le leggi sulla proprietà intellettuale;  
b) Restituire al settore pubblico il controllo delle infrastrutture strategiche e contemporaneamente fare in modo che quelle lasciate in mano privata non siano concentrate nelle mani di pochi (cioè attivare un'efficace tutela dell'antitrust<sup>39</sup>).

“Almeno” perché la complessità del problema richiede interventi giuridici da molteplici prospettive.

In questa sede ci si limita a indicare alcune possibili opzioni sul piano delle leggi in materia di proprietà intellettuale e di esclusiva dei dati clinici, nonché delle politiche universitarie in materia di proprietà intellettuale (c.d. trasferimento tecnologico).

4.3. Occorre riformare i trattati internazionali e le leggi nazionali per dare prevalenza al diritto alla scienza aperta, alla salute e alla vita sulla proprietà intellettuale.

Le opzioni di politica legislativa per dare concretezza a tali riforma sono molte. Qui se ne possono segnalare alcune in riferimento a tutte le conoscenze e le tecnologie utili alla produzione di farmaci, vaccini e dispositivi essenziali per la tutela della salute e della vita.

a) Sottrarre i beni essenziali alla brevettabilità e alla tutela del segreto commerciale. Abrogare l'esclusiva sui dati clinici. La sottrazione al controllo esclusivo può essere sostituita da altri meccanismi come i premi agli innovatori o le innovazioni che provengono da università e

<sup>38</sup> K. Walsh et al., *Intellectual Property Rights and Access in Crisis*, in «IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law», volume 52, 379 (2021), 9 March, <https://link.springer.com/article/10.1007/s40319-021-01041-1>.

<sup>39</sup> G. Mazziotti, *Proprietà intellettuale e vaccini: l'Ue deve uscire dall'immobilità*, in «Micromega», 18 maggio 2021, <https://www.micromega.net/proprietà-intellettuale-e-vaccini-unione-europea/>.

centri di ricerca finanziati con fondi pubblici delegando i test clinici a istituzioni pubbliche<sup>40</sup>.

b) Dare solo al settore pubblico il diritto di brevettare, specificando che l'uso in via diretta o mediante licenze d'uso non esclusive a imprese private sia finalizzato alla distribuzione equa dei beni essenziali.

4.4. La finalità della ricerca pubblica non dovrebbe essere quella di brevettare, ma di praticare la scienza aperta. Il dirottamento verso logiche di privatizzazione della conoscenza si declina non solo nelle politiche e nella disciplina legislativa della proprietà intellettuale, ma anche nei sistemi di valutazione.

Ad esempio, in Italia la valutazione amministrativa di stato, gestita da un'agenzia governativa che opera in base al potere della spada e non della bilancia<sup>41</sup>, considera i brevetti universitari alla stregua di pubblicazioni scientifiche al fine di attribuire "punti" valutativi nelle molteplici classifiche che dovrebbero determinare la migliore ricerca delle migliori strutture e dei migliori scienziati. Ovviamente, negli algoritmi valutativi conta anche (e soprattutto) il numero dei c.d. "prodotti della ricerca". Un elevato numero di brevetti può dunque tradursi in maggiori opportunità di scalare la classifica di turno.

Un altro esempio. Nella politica di Open Access dell'Unione Europea relativa ai programmi quadro di ricerca il brevetto viene visto come alternativa alla pubblicazione in Open Access. L'idea che c'è dietro questa equiparazione è che anche il brevetto è destinato a essere pubblicato (normalmente, come si è detto, dopo 18 mesi dalla domanda presso l'ufficio competente) e dunque sarebbe uno strumento di apertura della scienza. Ma questa idea, fintamente ingenua del brevetto, trascura il fatto che la descrizione del contenuto dell'invenzione è operata tatticamente dal richiedente e che queste tattiche interagiscono con le prassi degli uffici brevetti e delle corti che controllo l'operato degli uffici brevetti. In altre parole, solo se l'ufficio brevetti applica criteri rigorosi con riferimento alla descrizione dell'invenzione, allora il brevetto trasmette conoscenza, altrimenti lascia spazio al segreto commerciale (nel brevetto si descrive il minimo necessario a soddisfare formalmente il requisito di legge, ma la parte sommersa del *know how* viene controllata mediante segreto). L'esempio dei vaccini, come rilevato da molti, dimostra che il brevetto descrive solo una

<sup>40</sup> V. Denicò, *Chi investe nei vaccini senza brevetto?*, in «Lavoce.info», 8 maggio 2021, <https://www.lavoce.info/archives/74243/chi-investe-nei-vaccini-senza-brevetto/>.

<sup>41</sup> M.C. Pivatolo, *La bilancia e la spada: scienza di stato e valutazione della ricerca*, in «Bollettino Telematico di Filosofia Politica», 30 aprile 2017, <https://commentbfp.sp.unipi.it/maria-chiara-pivatolo-la-bilancia-e-la-spada-scienza-di-stato-e-valutazione-della-ricerca/>.

parte degli elementi utili alla produzione. Dunque, l'equiparazione tra brevetto e pubblicazione scientifica è fallace.

In Italia, a parte l'oscura vicenda Reithera, durante la pandemia si sono susseguiti annunci di università pubbliche connessi alla possibile scoperta di un nuovo vaccino "italiano". Al di là della fondatezza scientifica e tecnologica degli annunci, spesso rivelatisi dei meri *ballon d'essai* per sondare finanziatori e imprese, rimangono pesanti dubbi di fondo.

Se un'università pubblica brevetta un vaccino lo fa per cedere in esclusiva i diritti a un'impresa? O lo fa per concedere licenze non esclusive a più imprese? Solo italiane o anche estere? Solo a imprese o entità pubbliche di paesi a basso reddito? In base a quale politica di gestione del vaccino? La politica di gestione del brevetto non deve essere decisa a monte?

In Italia il tentativo entusiastico e superficiale di imitare le politiche americane di trasferimento tecnologico basate sul Bayh-Dole Act del 1980 – che consente ai soggetti finanziati con fondi pubblici federali di brevettare le invenzioni elaborate a seguito del finanziamento, e soprattutto sul sistema di interfaccia tra università e imprese – ha fatto trascurare gli effetti collaterali di un'estesa brevettazione della ricerca pubblica. Il mantra del trasferimento tecnologico basato sui brevetti e altri DPI come pietra filosofale che trasformerebbe magicamente la ricerca di base in innovazione ha sottostimato le ricadute in termini di riduzione degli spazi di manovra delle norme sociali, della prassi e della mentalità della scienza aperta. Nonostante, la letteratura critica venga soprattutto dagli Stati Uniti, anche in riferimento alla questione della ricerca sui vaccini finanziata con fondi pubblici<sup>42</sup>, i *policy maker* italiani hanno continuato a narrare il trasferimento tecnologico da università a imprese basato sui DPI come un strumento decisivo per risollevare un paese afflitto da un cronico ritardo sul piano dell'innovazione tecnologica (si vedano a mo' di ultimo esempio le "Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023" sopra citate).

Ammesso (e non concesso) che questa narrazione corrisponda alla realtà, si può seriamente sostenere che possa valere per vaccini e altri farmaci essenziali?

Quale che sia la scelta a monte dei *policy maker* residua, grazie all'art. 33 Cost., a ogni istituzione pubblica di ricerca un margine di libertà e di scelta. Insomma, si può scegliere ancora di avere una politica di scienza aperta e di non brevettazione dei risultati della ricerca.

In Italia è il caso dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri presieduto da Silvio Garattini.

<sup>42</sup> J.A. Douglass, *Federally Funded Research, the Bayh-Dole Act, and the COVID Vaccine Race*, CSHE 3.21 (February 2021), <https://cshe.berkeley.edu/publications/federally-funded-research-bayh-dole-act-and-covid-vaccine-race-john-aubrey-douglass>.

Nella pagina web dedicata all'argomento si intitola: "Perché non brevettiamo le nostre ricerche"<sup>43</sup>.

Vale la pena riprendere alcune importanti affermazioni contenute nella pagina.

"Perché quindi rimanere oggi al di fuori della impostazione brevettistica?

Lo facciamo soprattutto per essere liberi. Liberi nell'orientamento e nella selezione dei temi di ricerca. Se invece l'obiettivo fosse il brevetto e il suo sfruttamento, sarebbe inevitabile orientarsi verso ricerche economicamente sfruttabili.

[...] Scegliere di non brevettare le proprie scoperte evita di cadere in un conflitto di interesse. Inevitabilmente essere titolari di un brevetto spinge a promuovere e difendere in ogni modo il proprio prodotto. Se per esempio si tratta di un farmaco può indurre a una valutazione del rapporto fra benefici e rischi non sempre obiettiva.

[...] Se il brevetto arriva a realizzare un farmaco – cosa poco frequente – è difficile essere oggettivi. La vendita del farmaco comporta royalties e il tentativo di massimizzarle diventa inevitabile. Inoltre, molti ricercatori hanno funzioni consultive, a loro possono essere richiesti pareri da parte delle autorità regolatorie o del Servizio Sanitario Nazionale. Come potranno essere distaccati nel giudizio nei confronti del loro farmaco o dell'azienda che lo produce oppure nei confronti dei prodotti concorrenti il cui successo rischia di far diminuire le *royalties*?

[...] La realizzazione di brevetti richiede confidenzialità, segreto, mentre la scienza, in particolare quella biomedica, deve essere aperta e trasparente. La pubblicazione dei propri risultati può avere conseguenze inimmaginabili, può cambiare il corso delle ricerche di altri gruppi di ricercatori ed essere così punto di partenza per altre scoperte. I ricercatori hanno il dovere di dare informazioni corrette al pubblico attraverso i mass media, e quindi devono essere liberi di non avere remore o sottacere:

- quando la comunicazione dei produttori dei farmaci eccede nel promuoverne gli effetti favorevoli o minimizza quelli dannosi,
- quando si promettono inverosimili successi,
- quando il costo dei farmaci è sproporzionato e insostenibile.

[...] È augurabile quindi che i ricercatori e i loro istituti siano scevri dal sospetto di avere interessi economici, in modo da fugare ogni dubbio da parte di chi viene informato. Se si è privi di interessi diretti è più facile essere obiettivi.

In un mondo che richiede sempre più collaborazioni multidisciplinari con altre istituzioni è più facile interagire quando la collabora-

<sup>43</sup> Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri [s.d. ma ultima visita 24.5.2021], *Perché non brevettiamo le nostre ricerche*, <https://www.marionegri.it/non-brevettiamo>.

zione non nasconde la possibilità di utilizzare le idee degli altri per ottenere vantaggi per i propri brevetti”.

Dunque, non è peregrino immaginare un vaccino libero e aperto. Se un'istituzione finanziata con fondi pubblici decidesse di pubblicare la tecnologia vaccinale distruggerebbe il requisito della novità dell'invenzione impedendo ad altri di brevettare. Ovviamente, quel che succede dopo la brevettazione dipende sempre dal diritto e da come viene interpretato. Come si è già rilevato, praticare la scienza aperta in un campo minato (un contesto giuridico) disseminato di esclusive è difficile. L'alternativa, anch'essa da sperimentare e da verificare, è usare la proprietà intellettuale per rendere un eventuale nuovo vaccino un bene comune. Ciò di fare ricorso alla logica della GNU General Public License e delle Creative Commons applicandola alle biotecnologie.

5. La vicenda della proprietà intellettuale sui vaccini è una pagina di un capitolo alquanto esteso della storia dell'arretramento del settore pubblico in un territorio – quello di infrastrutture, beni e servizi essenziali – di fondamentale importanza per la sopravvivenza e lo sviluppo dell'umanità.

Quel capitolo narra molte altre vicende relative, ad esempio, al software, alle pubblicazioni e ai dati scientifici, al patrimonio culturale, all'agricoltura e alle sementi<sup>44</sup>. In tutti questi settori l'arretramento del settore pubblico o una sua diversa concezione che lo modella sulla forma del (o lo mischia con il) settore privato votato al profitto, ha comportato il sacrificio dell'interesse generale di tutti a favore degli interessi particolari di pochi.

Ciò non significa necessariamente che lo stato non sia presente nelle scelte decisive, significa solo che le logiche di profitto, di competizione e di dominio si sostituiscono a quelle di progresso, cooperazione e solidarietà. Il caso degli Stati Uniti è paradigmatico da questo punto di vista.

Perciò, la questione dei vaccini rimane geopolitica. L'irrisolvibile antagonismo tra scienza aperta e proprietà intellettuale non descrive solo la contrapposizione tra opposte concezioni del ruolo del settore pubblico, ma anche opposte concezioni di come usare sul piano internazionale l'immenso potere che proviene dalla conoscenza e dalla tecnologia.

La scienza dopo la pandemia sarà migliore? La risposta a questa domanda dipende da scelte che vanno prese adesso. L'importante è evitare le ambiguità, chiarire il significato delle parole come “scienza aperta” e “proprietà intellettuale”, e assumersi la responsabilità delle proprie scelte.

<sup>44</sup> M. Ferrari, *Il seme tra logiche di mercato e diritti degli agricoltori: alcune riflessioni storico-comparative*, in «Riv. critica dir. privato», 2020, 95.