

Strumenti formali e sostanziali per seguire lo stato di avanzamento della proposta di liberalizzazione dei vaccini, verso la prossima riunione del Consiglio TRIPs

Luca Martelli

Dottorando di ricerca in "Governo dell'Impresa, dell'Amministrazione e della Società nella Dimensione Internazionale", Università degli Studi di Teramo

Il 2 ottobre 2020 l'India e il Sudafrica hanno presentato una comunicazione congiunta al Consiglio TRIPs¹ dal titolo *"Waiver from certain provisions of the TRIPs agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19"*², avente ad oggetto la richiesta in seno all'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) di consentire a tutti i suoi membri di scegliere di non concedere né imporre brevetti e altri strumenti di protezione della proprietà intellettuale relativa ai farmaci COVID-19, ai vaccini, alla diagnostica e ad altre tecnologie ad esso inerenti per tutta la durata della pandemia e fino al raggiungimento dell'immunità globale di gregge.

Da allora, i membri dell'OMC stanno proseguendo le discussioni volte all'accettazione o meno di questa proposta a mezzo delle periodiche riunioni ordinarie del Consiglio TRIPs, quale organo legalmente responsabile all'amministrazione e monitoraggio del funzionamento dell'Accordo TRIPs, ai sensi del suo art. 68. Nell'ultima riunione del Consiglio TRIPs, tenutasi il 30 aprile 2021, è risultata ancora ferma la posizione contraria alla proposta da parte di una serie di membri ad alto reddito, tra cui l'Unione europea. Al contrario, si contano più di cento tra Paesi membri e organizzazioni internazionali favorevoli alla posizione dell'India e del Sud Africa, in particolare Paesi in via di sviluppo, Gruppo africano e Gruppo LDCs³, che ne risultano co-sponsor. Inoltre, merita menzione l'apertura da parte degli Stati Uniti e la posizione favorevole da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), come dichiarato a più riprese dal suo Direttore generale Tedros Adhanom Ghebreyesus⁴, insieme alla pubblicizzazione di altre loro iniziative come il WHO COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)⁵ e la richiesta di maggiore partecipazione al programma COVAX⁶.

¹ Si tratta dell'Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, in italiano Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale. Come è noto, si tratta di un accordo internazionale promosso dall'OMC al fine di fissare lo standard di tutela della proprietà intellettuale.

² Cfr. IP/C/W/669, consultabile su <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.

³ Il gruppo LDCs (Least developed countries) è da intendere come l'insieme dei Paesi meno sviluppati a cui viene concesso un periodo di transizione più esteso per conformarsi alla normativa posta nell'Accordo TRIPs. Per maggiori informazioni si veda https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ldc_e.htm.

⁴ Si veda da ultimo l'intervista rilasciata al *The Guardian* il 5 marzo 2021, consultabile al link <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/mar/05/vaccination-covid-vaccines-rich-nations>.

⁵ Il WHO COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) è un'iniziativa dell'OMS volta a raccogliere in un unico luogo tutti gli impegni assunti nell'ambito della Solidarity Call to Action per condividere volontariamente la

Il presente contributo contiene prime riflessioni sulla proposta di deroga avanzata da India e Sud Africa per la prevenzione, il contenimento e il trattamento del COVID-19, al fine di poter seguire con maggiore cognizione di causa gli eventi decisionali dell'OMC, a margine della procedura in atto in seno al Consiglio TRIPs. Esso avrà sessioni dedicate al presente tema nelle prossime riunioni dell'8 e 9 giugno 2021, dopo aver ottenuto da parte del Consiglio generale, il 5 e 6 maggio 2021, il consenso alla prosecuzione delle trattative volte al raggiungimento di una proposta di deroga condivisa ad esso sottoponibile⁷.

Sotto il profilo formale, la proposta consiste in una comunicazione congiunta dell'India e del Sud Africa al Consiglio TRIPs, presentata durante la riunione del 2 ottobre 2020 e contenente un allegato a cui, come accennato, numerosi altri Stati membri ed Organizzazioni internazionali stanno aderendo. Infatti, ai sensi dell'art. 68 dell'Accordo TRIPs, il Consiglio TRIPs opera anche come *forum* per chiarire o interpretare le disposizioni di quell'Accordo. Occasionalmente, i membri sollevano questioni dinanzi a tale Consiglio al fine di condividere informazioni o discutere l'esatta applicazione dell'Accordo TRIPs in un contesto di particolare rilevanza internazionale, pregiudicante la materia della proprietà intellettuale. Nella misura in cui tali questioni comportano differenze tra i membri dell'OMC, l'obiettivo è, ove possibile, risolverle senza la necessità di ricorrere alla risoluzione delle controversie, di competenza del Consiglio generale. Quest'ultimo, infatti, è l'organo decisionale di più alto livello dell'OMC e si riunisce regolarmente a Ginevra per svolgere le funzioni dell'Organizzazione, per conto della Conferenza ministeriale, massima autorità dell'OMC, che si riunisce di regola a cadenza biennale. Quindi, oltre ad agire come Organo di risoluzione delle controversie e come Organo di revisione della politica commerciale, il Consiglio generale opera come Organo decisionale per consenso tra i suoi membri⁸.

Nel caso in esame, la proposta di India e Sud Africa si traduce formalmente proprio nella richiesta al Consiglio TRIPs di «raccomandare urgentemente al Consiglio generale l'adozione del testo della decisione riportata in allegato» alla comunicazione

conoscenza, la proprietà intellettuale e i dati relativi alla tecnologia sanitaria COVID-19. Per maggiori informazioni su tale iniziativa si veda il seguente link <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>.

⁶ COVAX è un programma internazionale volto ad assicurare un accesso equo ai vaccini anti COVID-19. È co-guidato da CEPI, Gavi e OMS, insieme al partner chiave per le consegne UNICEF, e ad esso hanno aderito ad oggi 190 Paesi con l'obiettivo di immunizzare il 20% della popolazione a rischio economico sociale. Per maggiori informazioni su tale iniziativa si veda il seguente link <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.

⁷ Si precisa che, per la portata e l'urgenza del tema trattato, sia il Consiglio TRIPs che il Consiglio generale dell'OMC stanno dedicando, alla proposta avanzata da India e Sud-Africa, molte sessioni durante le loro riunioni sia che informali. In tal senso, molte riunioni inizialmente fissate come informali, sono divenute in itinere al fine di consentire un avanzamento costruttivo dei lavori. Già durante la riunione del Consiglio TRIPs del 10-11 marzo 2021, il Presidente uscente del Consiglio TRIPs, l'Ambasciatore Xolelwa Mlumbi-Peter (Sud Africa), aveva invitato i membri a cambiare approccio al fine di favorire una discussione orientata al raggiungimento di una soluzione in tempi più stretti. Così, prima delle successive riunioni che erano già state previste per l'8 e 9 giugno, il nuovo Presidente, l'ambasciatore norvegese Dagfinn Sørli, aveva fissato una nuova riunione intermedia per il 30 aprile 2021 volta a raggiungere una posizione condivisa da presentare alle riunioni del Consiglio generale del 5-6 maggio scorso. Il tentativo è, però, risultato vano nonostante i fondamentali passi in avanti nella trattativa e per questo i Paesi co-sponsor hanno chiesto al Presidente del Consiglio TRIPs di considerare la possibilità di fissare una nuova riunione informale nella seconda metà di maggio, per il fondamentale ruolo di raggiungere una "proposta di deroga" condivisa per le prossime sessioni del 8-9 giugno. Quindi è possibile che venga fissata una nuova riunione nelle prossime settimane di maggio. Per siffatta ricostruzione si veda https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/gc_05may21_e.htm.

⁸ Per maggiori informazioni inerenti la Conferenza ministeriale e il Consiglio Generale e la loro interazione si veda https://www.wto.org/english/thewto_e/gcounc_e/gcounc_e.htm.

presentata. In altri termini, la stessa è strutturata in modo da proporre in allegato un “progetto di testo di decisione” avente ad oggetto la proposta di deroga da sottoporre al vaglio di approvazione del Consiglio generale. Richiesta, questa, che risulta possibile a fronte dell’art. IX, paragrafi 3 e 4 dell’Accordo di Marrakech, istitutivo dell’OMC, secondo cui, in circostanze eccezionali, è possibile richiedere una deroga a determinati obblighi risultanti dai Trattati dell’OMC, come l’Accordo TRIPs. La condizione, quindi, è la presenza dell’elemento di eccezionalità e la temporaneità della deroga non oltre l’anno. In caso di maggiore arco temporale di applicazione, sarà invece necessario rivedere, annualmente e fino alla sua risoluzione, le condizioni della deroga da parte della Conferenza ministeriale e, in sua vece, dal Consiglio generale.

Sotto un profilo sostanziale, la proposta richiede che venga concessa una deroga ai membri dell’OMC in modo che non debbano attuare, applicare o far rispettare determinati obblighi relativi ai prodotti e alle tecnologie COVID-19 ai sensi delle sezioni 1 (*copyright* e diritti connessi), 4 (disegno industriale), 5 (brevetti) e 7 (protezione dei dati non divulgati in formazioni) della Parte II dell’Accordo TRIPs. In particolare, la proposta chiede che tale deroga continui fino a quando la vaccinazione in atto non sarà diffusa a livello globale e la maggioranza della popolazione mondiale non avrà sviluppato l’immunità attesa.

La posizione dei membri favorevoli alla proposta di deroga si fonda sulla considerazione che un rapido aumento della produzione a livello globale di vaccini risulterebbe una soluzione cruciale per contrastare il problema della disponibilità tempestiva e conveniente degli stessi per tutti i Paesi che ne hanno bisogno. In tal senso, però, esistono diverse norme sulla regolamentazione internazionale dei diritti di proprietà intellettuale, oggetto della proposta di deroga, che ostacolano una fornitura tempestiva dei vaccini a prezzi accessibili a molti Paesi, soprattutto in via di sviluppo. Inoltre, pur se esistono già strumenti di flessibilità all’interno dell’Accordo TRIPs, previsti proprio per agevolare i Paesi in via di sviluppo, per essi tali strumenti risultano di difficile applicazione a causa di difficoltà istituzionali e giuridiche⁹. Infine, manca una norma interna all’Accordo TRIPs che escluda la possibilità ai Paesi aderenti di sottoscrivere ugualmente accordi bilaterali per garantire un maggiore e sicuro approvvigionamento di vaccini.

I membri OMC contrari alla proposta di deroga insistono sulla idoneità degli strumenti di flessibilità già esistenti e previsti nell’Accordo TRIPs, nonché sull’importanza fondamentale che gli strumenti di tutela della proprietà intellettuale avrebbero per incentivare l’innovazione e l’avanzamento della ricerca, in un momento ancora così critico della pandemia. Inoltre, risulterebbe già in atto il programma COVAX in seno all’OMS, quale iniziativa predisposta proprio per garantire, in maniera graduale e strutturata, l’accesso alle vaccinazioni da parte di tutti gli Stati attraverso la negoziazione diretta con le case farmaceutiche da parte della piattaforma, per l’acquisto dei vaccini e loro successiva distribuzione ai Paesi ritenuti idonei, gratuitamente o a prezzi agevolati.

⁹ Per una più approfondita ricostruzione della posizione dei Paesi aderenti alla proposta di deroga si vedano i documenti [IP/C/W/670](#), [IP/C/W/671](#), [IP/C/W/672](#), [IP/C/W/673](#) e [IP/C/W/674](#).

In attesa di valutare, in prossimi contributi, l'evolvere della situazione, ci limitiamo a considerare che, allo stato dei fatti, vi è uno stallo tra due posizioni in seno al Consiglio TRIPs che non consente ancora di raggiungere una visione univoca, in grado di convogliare il dibattito verso la nuova fase di revisione congiunta del testo dell'allegato presentato da India e Sudafrica nell'ottobre 2020. In altri termini, il dibattito ora in atto nelle riunioni del Consiglio TRIPs, nonostante le numerose posizioni favorevoli in continua crescita e l'urgenza insita nella proposta di deroga, è fermo ancora ad una fase di confronto di posizioni che, si auspica, possa sbloccarsi nella prossima riunione dell'8-9 giugno 2021.

Ad oggi, l'unico dato certo è che, secondo le stime dell'OMS, se la situazione pandemica non dovesse regredire, il programma COVAX permetterà agli Stati beneficiari di vaccinare solo il 3% della loro popolazione entro giugno 2021 e il 20% entro la fine dell'anno¹⁰. Invece, nello stesso arco di tempo, i Paesi ad alto reddito riusciranno a raggiungere l'immunità di gregge, quale traguardo che la maggior parte degli Stati beneficiari delle dosi COVAX non raggiungerebbe prima del 2024. Ne discende l'importanza di monitorare e seguire lo stato di avanzamento del dibattito sulla possibilità di intensificare e incrementare la produzione dei vaccini, a mezzo della disapplicazione temporanea di alcune norme dell'Accordo TRIPs che ne disciplinano la proprietà intellettuale a livello internazionale, così incrementando di fatto la produzione su larga scala dei vaccini in tempi molto più rapidi.

Maggio 2021

¹⁰ Per i dati inerenti il programma COVAX si veda <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.