

## Due anni di COVID-19: cosa abbiamo imparato sul tema “Proprietà intellettuale e vaccini?”

Nicola Lucchi

**D**ue anni fa, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dichiarava il COVID-19 una pandemia. Da allora, milioni di vite in tutto il mondo sono andate perdute e la nostra esistenza quotidiana è stata sconvolta. Alcuni paesi stanno ora riguadagnando un certo grado di normalità anche grazie ai vaccini, sebbene permanga la minaccia di altre pericolose ondate della malattia indotte dalle varianti.

Tutto considerato, in questo secondo anniversario, è dunque opportuno riflettere su alcuni aspetti in tema di proprietà intellettuale ed efficacia dei vaccini che avremmo dovuto aver imparato nel corso della pandemia.

Il paradigma di sviluppo del vaccino anti-Covid è stato trasformato per le emergenze e, potenzialmente, anche per altro. A distanza di due anni, è facile dimenticare quanto sia stato straordinario lo sviluppo dei vaccini COVID-19. Il passaggio temporale da una sequenza genomica all'autorizzazione di un vaccino COVID-19 da parte di rigorose autorità di regolamentazione ha infranto tutti i record di velocità precedenti. Inoltre, la scienza biomedica ha fornito diversi vaccini con un'elevata efficacia e un forte profilo di sicurezza generale. L'asticella si è dunque alzata e ora si discute seriamente sulle modalità con le quali ridurre il tempo dal sequenziamento delle varianti all'autorizzazione dei vaccini in vista di una prossima minaccia.

Le debolezze sin qui riscontrate nella produzione di vaccini e nella loro equa distribuzione richiederanno perciò un cambiamento sistemico. Nonostante i successi della ricerca e nello sviluppo dei vaccini anti-Covid, si sono infatti riscontrate persistenti disuguaglianze nell'accesso ai sieri e nella loro conseguente utilizzazione. L'allocazione dei vaccini è invece una questione assai importante, così come lo è la produzione. Un aumento significativo della capacità globale di produzione di vaccini aiuterebbe a garantire un loro rapido utilizzo per un maggior numero di persone, ma occorre altresì che essi siano resi disponibili su larga scala. Le nazioni a basso reddito stanno perciò pianificando di sviluppare le proprie capacità locali in modo da dipendere in minor misura dagli accordi globali in materia e dalle lunghe catene di approvvigionamento durante un'eventuale prossima crisi.

La ricerca e lo sviluppo di un vaccino efficace, approvato da diverse autorità sanitarie nazionali e sovranazionali entro poco tempo dalla comparsa del COVID-19, rappresentano comunque un risultato eccezionale. Tuttavia, c'è ancora un notevole disaccordo tra i Paesi e le varie organizzazioni internazionali sui modi con cui facilitare la rapida diffusione e la distribuzione su larghissima scala dei vaccini in tempi ragionevoli. Solo questo consente e consentirà di immunizzare la popolazione a livello globale.

La messa in pratica delle campagne di vaccinazione contro il COVID-19 è il prodotto di anni di studi scientifici e di cooperazione internazionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la Global Vaccine Alliance (GAVI), la Coalition for Epidemic Preparedness and Innovation (CEPI) e l'UNICEF, uno dei principali partner di consegna, hanno così dato vita a COVAX<sup>1</sup> per garantire l'ac-

<sup>1</sup> COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) alla url <https://www.gavi.org/covax-facility>.

cesso universale al vaccino COVID-19. In particolare, tale organizzazione sta lavorando per un accesso equo in tutto il mondo alle vaccinazioni COVID-19. L'obiettivo di COVAX è migliorare significativamente la produzione di vaccinazioni efficaci, tenendo altresì conto dell'esigenza che siano distribuite in modo equo.

Tuttavia, nonostante gli sforzi globali ed il programma per la distribuzione equa dei vaccini contro Covid-19 attraverso COVAX, la loro messa a disposizione ha mostrato chiaramente una differenza tra quanto accaduto nei Paesi del primo mondo e in quelli cd. in via di sviluppo. Alla data del 27 Settembre 2022, risulta che solo il 22,6% della popolazione nei paesi a basso reddito abbia ottenuto almeno una sola somministrazione del vaccino COVID-19<sup>2</sup>. I modelli di distribuzione delle vaccinazioni nel mondo hanno fornito ulteriori prove di ciò che gli esperti di salute pubblica hanno più volte affermato, ovvero che esistono delle disuguaglianze sistematiche nello stato di salute della popolazione che vanno considerate del tutto ingiuste (anche in quanto biologicamente ingiustificabili) e del tutto evitabili attraverso politiche e strategie appropriate<sup>3</sup>. I fattori che causano tali condizioni sono definiti “determinanti sociali della salute” e sono costituiti (essenzialmente) dalle concrete condizioni in cui le persone nascono, crescono, vivono, lavorano e invecchiano<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Cfr. *Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations*, 2021, alla url <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.

<sup>3</sup> M. MARMOT, *Social Determinants of Health Inequalities*, in *The Lancet*, 365, 2005, 1099.

<sup>4</sup> *Ibidem*.

<sup>5</sup> Cfr. A.D. So, J. Woo, *Reserving Coronavirus Disease 2019 Vaccines for Global Access: Cross Sectional Analysis*, in *Brit. Med. J.*, 371, m4750, 2020, <https://doi.org/sare.upf.edu/10.1136/bmj.m4750> (gli autori forniscono una panoramica di come i paesi ad alto reddito si siano assicurati forniture future altamente

Da quanto accaduto per COVID-19 si è comunque compreso che diverse sono le cause che hanno limitato la fornitura globale di vaccini, incluso l'acquisto di dosi in eccesso attraverso accordi bilaterali da parte dei paesi ad alto reddito<sup>5</sup>. Un altro fattore limitante a livello internazionale è la capacità industriale di aumentare la produzione di vaccini sicuri. I diritti di proprietà intellettuale sono infatti detenuti da un piccolo numero di società farmaceutiche e protetti dall'Organizzazione mondiale del commercio attraverso gli accordi TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)<sup>6</sup>. Lo stesso accordo TRIPS consente, ma non impone, licenze obbligatorie in taluni specifici casi<sup>7</sup>. Le licenze obbligatorie, sebbene invocate solo raramente, potrebbero essere in teoria uno strumento utile relativamente alla diffusione dei vaccini COVID-19<sup>8</sup>. La licenza obbligatoria consente infatti al governo di un paese di utilizzare un prodotto già brevettato senza ottenere il permesso dal titolare del brevetto stesso. Alcuni criteri limitano la portata della licenza obbligatoria; ad esempio, le licenze obbligatorie rilasciate per combattere una emergenza nazionale – come una pandemia globale – rimangono in vigore solo fino al superamento dell'emergenza stessa.

Dopo sostanziali pressioni, un certo numero di paesi, inclusi gli Stati Uniti, ha chiesto la sospensione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini COVID-19 per consentire la produzione di

sproporzionate di vaccini COVID-19 mentre l'accesso per il resto del mondo è rimasto incerto).

<sup>6</sup> *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Apr. 15, 1994, *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, Annex 1C, Legal Instruments--Results of the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 81 (1994).

<sup>7</sup> *Ibidem*, art. 31 and 31-bis.

<sup>8</sup> Cfr. L. DAVIES, *Compulsory licensing: an effective tool for securing access to Covid-19 vaccines for developing states?*, in *Legal Studies*, 1, 2022.

vaccini in più strutture ed in più località del mondo<sup>9</sup>. La spinta alla base di questa azione è ovviamente quella di garantire che ci siano forniture adeguate di vaccini ad un costo ragionevole per tutti i paesi. Un risultato utile anche per chi in Paesi non vivi, posto che le varianti non conoscono confini.

Il 17 giugno 2022, i membri dell'OMC – dopo un anno e mezzo di intenso dibattito – hanno finalmente adottato una deroga all'Accordo TRIPS che consente la sospensione del brevetto relativo alla pandemia di COVID-19<sup>10</sup>. Tale decisione è stata tuttavia fortemente criticata perché, invece di introdurre una vera e propria sospensione dei diritti di proprietà intellettuale, si limita a fornire dei semplici chiarimenti alle attuali forme di “flessibilità” nella distribuzione dei sieri ed introduce soltanto un'eccezione ai limiti all'esportazione dei vaccini Covid-19 per la durata di cinque anni<sup>11</sup>.

Non va tuttavia dimenticato che i vaccini mRNA dipendono da altri brevetti.

Ad esempio, i lipidi necessari per trasportare le particelle di mRNA sono essi stessi protetti da brevetti<sup>12</sup>. Ci si chiede quindi perché i titolari di tali brevetti dovrebbero rinunciare ai loro diritti, posto che questi lipidi hanno anche altri rilevanti utilizzi pratici. Inoltre, accanto ai brevetti, si colloca anche una grande quantità di know-how che non è certo protetto da brevetti, ma è comunque necessario per arrivare ad una produzione industriale di vaccini. Questo know-how non sarà certamente concesso gratuitamente.

Se dunque c'è una lezione che possiamo imparare dalla pandemia di COVID-19 è che è giunto quanto meno il momento di migliorare l'uso delle licenze obbligatorie nelle emergenze di salute pubblica, rivisitando l'utilità e la funzione degli articoli 31 e 31-bis dell'accordo TRIPS<sup>13</sup>. La licenza obbligatoria può infatti essere vista, anche nel quadro della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani delle Nazioni Unite, come uno strumento assai significativo per migliorare l'accesso alle cure mediche<sup>14</sup>. Oggi, infatti, questo

<sup>9</sup> Cfr. N. KARAVIDA et al., *Patent Rights and Wrongs in the COVID-19 Pandemic: EU and U.S. Approaches to Compulsory Licensing*, in *IP Watchdog*, May 19, 2020, <https://www.ipwatchdog.com/2020/05/19/patent-rights-wrongs-covid-19-pandemic-eu-u-s-approaches-compulsory-licensing/id=121709>; A. MAXMEN, *In Shock Move, US Backs Waiving Patents on COVID Vaccines*, in *Nature*, 600, May 6, 2021; T. Kaplan et al., *Taking 'Extraordinary Measures,' Biden Backs Suspending Patents on Vaccines*, in *The New York Times*, May 5, 2021.

<sup>10</sup> Cfr. WTO Ministerial Decision of 17 June 2022 (WT/MIN(22)/W/15/Rev.2) alla url <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W15R2.pdf>.

<sup>11</sup> Y. VAWDA et al., *New WTO deal is a slap in the face for poorer countries*, in *news24*, June 18, 2022, alla url <https://www.news24.com/fin24/opinion/opinion-new-wto-deal-is-a-slap-in-the-face-for-poorer-countries-20220618>; Amnesty International, *Covid-19: WTO ministerial decision on TRIPS Agreement fails to set rules that could save lives*, June 17, 2022, alla url

<https://www.amnesty.org/en/latest/news/2022/06/covid-19-wto-ministerial-decision-on-trips-agreement-fails-to-set-rules-that-could-save-lives/>; F. HASSAN, *A New and Weak WTO Deal on TRIPS is Not Fit for Purpose*, in *Think Global Health*, July 1, 2022, alla url <https://www.thinkglobalhealth.org/article/new-and-weak-wto-deal-trips-not-fit-purpose>.

<sup>12</sup> Cfr. X. HOU, T. ZAKS, R. LANGER, et al., *Lipid nanoparticles for mRNA delivery*, in *Nat Rev Mater*, 6, 2021, 1078–1094.

<sup>13</sup> Cfr. E. BONADIO, A. BALDINI, *COVID-19, Patents and the Never-Ending Tension between Proprietary Rights and the Protection of Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11, 390, 2020; G. MAZZIOTTI, *Proprietà intellettuale e vaccini: l'Ue deve uscire dall'immobilismo*, in *MicroMega*, 18 Maggio 2021, alla url <https://www.micromega.net/proprietà-intellettuale-e-vaccini-unione-europea/>.

<sup>14</sup> Cfr. L. DAVIES, *op. cit.* (oltre ovviamente all'art. 12 relativo al diritto alla salute sancito dal Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali adottato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite).

diritto ha assunto un senso che procede ben oltre l'intento originario della Dichiarazione Universale, la quale mirava ad affermare il diritto di tutti ad avere accesso ai servizi sanitari e sociali di base. È quindi evidente che – come più volte ribadito da organi giurisdizionali e organismi internazionali<sup>15</sup> – le opportune privative intellettuali, in questo settore, devono trovare un assetto giuridico funzionale ai principi generali riconosciuti dai vari ordinamenti costituzionali e dalle convenzioni internazionali in materia di diritti umani, conciliando la loro indubbia liceità (e utilità) con il rispetto dei diritti inviolabili della persona (come il diritto alla salute).

In questo fascicolo di BioLaw non si tratta tuttavia di COVID-19, anche se il tema viene intercettato in alcuni contributi. È come se gli autori si fossero presi una pausa, guardando oltre i turbamenti della pandemia che peraltro non ci siamo ancora lasciati alle spalle.

Così nella sezione “saggi”, Laura Fabiano si occupa del tema dell'aborto alla luce dell'esperienza federale statunitense; Rossana Pennazio invece interviene sull'argomento dell'accesso alle risorse genetiche e tutela della biodiversità. Elisabetta Arrigo affronta la questione della destinazione pubblica del trattamento dei dati sanitari. Nella sezione “prospettive”, Tullia Penna si occupa di medicina riproduttiva mentre Andreas-Nikolaos Koukoulis affronta la questione del coinvolgimento medico nella procreazione nell'ambito del diritto greco. Infine, nella sezione dedicata al rapporto tra “Intelligenza artificiale e diritto”, Ivan Cardillo si occupa di come in Cina l'intelligenza artificiale entri direttamente nel processo mentre Migne Laukyte ed il sottoscritto affrontano il tema della paternità delle invenzioni create da sistemi di intelligenza artificiale.

<sup>15</sup> E.g. *Scarlet Extended v SABAM* (C-70/10) Nov. 24, 2011, [2012] E.C.D.R. 4; United Nations General Assembly, Human Rights Council, *Report of the Special*

*Rapporteur in the Field of Cultural Rights: Patent policy and the right to science and culture*, Farida Shaheed, U.N. Doc. A/70/279, 4 Aug. 2015.