STUDI DI DIRITTO INTERNAZIONALE IN ONORE DI GAETANO ARANGIO-RUIZ

[ESTRATTO]

editoriale scientifica

ESE

LAUSO ZAGATO*

NUOVO RUOLO DI ALCUNE CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA DOPO L'11 SETTEMBRE

SOMMARIO: I. *Introduzione.* 1. L'emergenza sanitaria internazionale: implicazioni del ricorso portato innanzi all'Alta Corte di Pretoria. – 2. Stati africani e Unione europea verso la Conferenza di Doha. – II. *Dall'emergenza sanitaria internazionale la necessità di una rilettura dell'accordo TRIPs.* 3. Il divieto di licenze obbligatorie di cui all'articolo 27 TRIPs. – 4. Limiti a tale divieto. – 5. Impossibilità di LDC e di molti PVS di avvalersi di tali limiti. – 6. La proposta di uso flessibile dell'articolo 31 TRIPs nella Comunicazione della Commissione UE del giugno 2001. – 7. L'articolo 31 TRIPs. – 8. La proposta UE. – III. *La svolta di Doha nella posizione degli Stati Uniti d'America. Prime valutazioni.* 9. La Dichiarazione finale della Conferenza ministeriale di Doha. – 10. La tradizionale posizione degli Stati Uniti in materia di licenze obbligatorie farmaceutiche: ampio ricorso sul piano interno ma ferma opposizione sul piano internazionale. – 11. Dall'emergenza sanitario-terroristica una svolta alla Conferenza di Doha? – 12. Una nuova stagione delle licenze obbligatorie farmaceutiche. – 13. Opportunità di rilettura del sistema di clausole di salvaguardia contenuto nell'Accordo TRIPs.

I

1. Lungamente annunciata dalle principali NGO, l'esistenza di una emergenza sanitaria internazionale nei Paesi meno sviluppati (LDC), ma anche in molti Paesi in via di sviluppo (PVS)[1], è alfine esplosa, tra il 2000 ed il 2001, fino a catturare l'attenzione di istituti ed enti governativi: così, come di seguito si vedrà, quella dell'Unione europea (UE) attraverso il Parlamento europeo. Di tale esplosione la vicenda sudafricana ha costituito la cartina di tornasole[2]. Pur se il presente lavoro non intende soffermarsi specificamente su tale vicenda, giova comunque richiamarne i passaggi salienti.

* Professore associato di Diritto internazionale, Università degli studi Ca' Foscari, Venezia.

[1] Per l'individuazione dei Paesi appartenenti alle due categorie, e per una prima discussione sul rilievo di tale differenziazione ai fini dell'Accordo TRIPs, v. BRONCKERS M., *The Impact of TRIPS: Intellectual Property Protection in Developing Countries*, in *CML Rev.*, 1994, pp. 1245-1281. Per una prima riflessione sulle conseguenze dell'Accordo TRIPs in una determinata area regionale composta di PVS, RINGO F., *The Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement in the GATT and Legal Implications for Sub-Saharan Africa*, in *J.W.T.*, 1992, pp. 121-139.

[2] Per un'ampia trattazione del caso, ACCONCI P., *L'accesso ai farmaci essenziali. Dall'Accordo TRIPS alla dichiarazione della Quarta Conferenza Ministeriale OMC di Doha*, in *Comunità Internaz.*, 2001, pp. 637-664, in particolare pp. 646 ss.

Il 12 dicembre 1997 il Sudafrica, uno dei Paesi più colpiti dall'Aids, adottò il *Medicines and Related Substances Act*[3]. Tale atto dotava le autorità di strumenti, tra i quali il ricorso a licenze obbligatorie, in grado di favorire l'accesso ai farmaci essenziali[4] sul mercato internazionale a scapito dei titolari di privative. La nuova legislazione non potè avere peraltro applicazione pratica, per il ricorso, dinnanzi alla High Court di Pretoria, delle principali compagnie farmaceutiche mondiali (42, poi ridottesi a 39), guidate dalla Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa (MPA). Le ricorrenti sostenevano che l'*Act* in esame, oltre che agli obblighi assunti dal Sudafrica in materia brevettuale[5], era contrario alla Costituzione[6], comportando una indebita estensione dei poteri del Ministero della Sanità. Il ricorso era accompagnato dalla minaccia di pesanti sanzioni economiche da parte degli USA a carico del Sudafrica, giusta quanto da poco avvenuto in Tailandia[7], e comunque di immediato ricorso al meccanismo di soluzione delle controversie dell'OMC: la pronuncia di un *panel* apparendo prevedibilmente, in prima ipotesi, favorevole agli Stati di appartenenza delle multinazionali[8].

[3] Reperibile al sito <http://www.gov.za/acts/1997/a90-97.pdf>.

[4] Si intendono per farmaci essenziali "those drugs that satisfy the health care needs of the majority of the population; they should therefore be available at all times in the adequate amounts and in the appropriate dosage forms, and at a price that individuals and the community may afford". Così l'Organizzazione Mondiale della Sanità in WHO, *The Use of Essential Drugs, Who Technical Report Series* 895, Geneva, 2000.

[5] Infatti il Sudafrica aveva recepito interamente l'Accordo TRIPs nel proprio ordinamento il 19 settembre 1997 con l'*Intellectual Property Laws Amendment Act*, emanato con (largo) anticipo sullo scadere del periodo transitorio concesso ai PVS. L'analisi dei motivi che possono avere spinto quel governo ad una simile scelta, clamorosamente contraddetta pochissimi mesi dopo, esula evidentemente dagli obiettivi che il presente lavoro persegue.

[6] Donde la necessità di adire la High Court alla stregua della *Section 170* della Costituzione del Sudafrica, non potendo giudici di grado inferiore "enquire into or rule on the costitutionality of any legislation or any conduct of the President".

[7] In tale Paese, nella prima metà del 1998, esisteva un solo prodotto, il fluconaziolo, per curare la meningite da criptococco (malattia mortale spesso associata con l'Aids). Tale medicinale era prodotto in Tailandia dalla Pfizer con il nome di Triflucan, e venduto ad un prezzo proibitivo per la quasi totalità della popolazione. La messa in vendita, da parte di due compagnie tailandesi, di un prodotto equivalente ad un prezzo inferiore (anche se tuttora assai alto per gli *standards* di quel Paese), venne vietata dal Governo, sotto la minaccia di sanzioni unilaterali da parte americana sulle principali esportazioni tailandesi. Sull'argomento BULARD M., *Apartheid of Pharmacology*, in *Le Monde Diplomatique*, gennaio 2000, *on line* al sito <http://lists.essential.org/mailman/listinfo/pharm-policy> (14 gennaio 2000).

[8] Per una panoramica sull'attività dell'Organo di soluzione delle controversie dell'OMC nei primi anni di vita, panoramica da cui risulta il ruolo centrale giocato dall'Accordo TRIPs in questo campo, v. DÖRMER S., *Dispute Settlement and New Developments Within the Framework of TRIPS – An Interim Review*, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 2000, pp. 1-37. *Cf.* anche GELLER P.E., *Intellectual Property in the Global Marketplace: Impact of TRIPS Dispute Settlement*, in *Int'l Law*, 1995, pp. 99-115.

Alle esitazioni del governo sudafricano[9] fece da contraltare la campagna lanciata a livello internazionale dalle principali NGO, campagna il cui peso si è rivelato assai superiore a quanto prevedibile[10]. La campagna riuscì in particolare a mobilitare forze in precedenza piuttosto tiepide con le ragioni dei Paesi attraversati dalla crisi sanitaria, in particolare il Parlamento europeo[11].

Nel nuovo clima si rivela decisiva la minaccia del Presidente sudafricano di dichiarare l'esistenza di uno stato di *emergenza nazionale*; scelta certo in grado di risolvere ogni problema sotto il profilo giuridico[12], ma anche tale da aprire scenari imprevedibili dal punto di vista della partecipazione del Sudafrica alla cooperazione economica e commerciale internazionale. A tale presa di posizione si accompagna il rischio che anche altri Stati africani, molti dei quali con assai meno da perdere del Sudafrica, siano pronti ad avvalersi a propria volta della dichiarazione di emergenza nazionale.

Di qua l'inattesa conclusione della vicenda: retromarcia delle società farmaceutiche; rinuncia dei rispettivi Paesi di appartenenza, e in particolare degli USA, ad aprire un contenzioso in sede OMC con il Sudafrica, donde il congelamento, almeno temporaneo, della questione; rinuncia, infine, dello stesso Sudafrica a sfruttare appieno la vittoria, per dare una *chance* alla trattativa con le case farmaceutiche in vista di un trattamento più favorevole.

2. Al Consiglio TRIPs del 2-5 aprile 2001 il gruppo degli Stati africani pose all'ordine del giorno la necessità di chiarire interpretazione ed applicazione delle norme dell'accordo TRIPs dal punto di vista tanto della relazione tra tutela della proprietà intellettuale ed accesso alle medicine quanto, e più in generale, degli strumenti consentiti o meno dall'Ac-

[9] La cui iniziativa era peraltro parzialmente paralizzata dall'*interim interdict* emesso dalla Corte di Pretoria, che nel dicembre 1998, su richiesta dei ricorrenti, proibiva all'esecutivo l'applicazione di qualsiasi disposizione dell'*Act* fino alla risoluzione del caso.

[10] Per un verso viene in risalto la capacità specifica di *lobbying* presso l'Esecutivo statunitense (grazie anche all'imminenza delle elezioni presidenziali) delle organizzazioni americane anti-Aids e del *Consumer Project on Technology* di James Love e Ralph Nader. Questi enti costrinsero il vice-presidente e candidato Al Gore a rinunciare al ricorso a minacce contro il Sudafrica. Per l'altro verso il riferimento è all'azione incalzante di denuncia ed informazione (affidata in particolare agli strumenti forniti dalla rete) di Medici senza frontiere e di Oxfham International.

[11] V. Risoluzione del PE del 15 marzo 2001 sull'accesso ai medicinali da parte delle vittime dell'HIV/AIDS nel Terzo mondo, in *G.U.C.E.* n. C 343 del 5 dicembre 2001. La Risoluzione chiede alle 39 società farmaceutiche di rinunciare al ricorso (nel frattempo le udienze presso l'Alta Corte di Pretoria avevano avuto inizio il 5 marzo 2001).

[12] In quanto compatibile con l'articolo 31 TRIPs: v. oltre, par. 7.

cordo per affrontare le preoccupazioni relative alla salute pubblica. L'UE e gli Stati membri sostennero l'iniziativa, congrua del resto con le scelte dagli stessi già operate in materia. Per un verso, infatti, la posizione dell'UE sulle licenze obbligatorie era stata oggetto di una relazione predisposta dalla Commissione e presentata all'inizio del 2001[13]. Per l'altro verso, il Consiglio aveva approvato il 14 maggio il Programma d'Azione della Commissione, volto a combattere le maggiori malattie trasmissibili[14].

La posizione UE sarebbe stata ufficializzata sul piano internazionale dalla Comunicazione delle Comunità europee e degli Stati membri al Consiglio TRIPs del 13 giugno 2001, dal titolo "The Relationship between the Provisions of the TRIPs Agreement and Access to Medecines"[15]. Il rinnovato dinamismo UE avrebbe contribuito, con ciò, a creare i presupposti per la successiva Dichiarazione ministeriale di Doha. Ancor più rilevante è peraltro il fatto che, alla Conferenza dei Ministri OMC del dicembre 2001, si sarebbe giunti in una situazione assai modificata, segnata da un lato, e in termini generali, dall'impatto della crisi mondiale del settembre-ottobre; dall'altro lato, e per quanto in particolare riguarda la materia in esame, dalle iniziative dell'Esecutivo americano a seguito dell'emergenza del carbonchio.

II

3. Merita soffermarsi sui documenti UE perché essi costituiscono un tentativo apprezzabile di rilettura dell'accordo TRIPs dal punto di vista del rapporto tra sanità (*rectius*: emergenza sanitaria) e PVS/LDC. In particolare lo studio della Commissione costituisce un contributo interessante al tema della concessione di licenze obbligatorie in campo farmaceutico, in quanto riporta l'attenzione su un argomento sul quale si credeva fosse stato detto tutto: quello, cioè, del mancato sfruttamento nazionale e del rapporto tra artt. 27, parr. 1 e 31, dell'accordo TRIPs.

Conviene partire dall'articolo 27, par. 1[16]. Questo, all'ultima frase, stabilisce infatti che, fatte salve determinate eccezioni, "il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni rispetto al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i prodotti siano d'importazione o di fabbricazione locale". È quanto dire che gli Stati membri dell'OMC, il cui ordinamento prevede un trattamento *ad hoc* per il settore farmaceutico, devono uniformarlo alla prassi brevettuale generale; e che la più storica tra le licenze obbligatorie – quella, cioè, per *mancato sfruttamento nazionale* - deve intendersi, con il limite che peraltro si vedrà oltre, vietata.

Vero è che il successivo par. 3 dello stesso articolo prevede possibili cause di esclusione della brevettabilità diverse da quelle di cui al par. 2 (sono, queste ultime, le classiche previsioni di esclusione per ordine pubblico, moralità pubblica, protezione della vita e salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali e per evitare gravi danni ambientali[17]). Tra le cause di esclusione della brevettabilità lasciate dall'articolo 27 par. 3 alla libera determinazione degli Stati membri dell'OMC figurano, oltre a metodi diagnostici, terapeutici o chirurgici, i vegetali e gli animali (tranne i microrganismi) ed i "processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali od animali"[18].

Resta che il divieto di licenze obbligatorie per mancato sfruttamento nazionale di cui all'ultima frase dell'articolo 27 par. 1, divieto tenacemente avversato dai PVS durante le prime fasi dei negoziati dell'*Uruguay Round*[19],

[13] Consultabile al sito <http://europa.eu.int/trade/pdf/med_trips.pdf>.

[14] Detto programma era stato adottato dalla Commissione (sulla base di un "policy framework" del settembre 2000 dal titolo *Accelerated Action Targeted at Major Communicable Diseases within the Context of Poverty Reduction*), il 21 febbraio 2001 (consultabile al sito <http://europa.eu.int/comm/development/sector/social/health_eu.htm>).

[15] Consultabile al sito <http://europa.eu.int/trade/pdf/med_trips.pdf>.

[16] Tale articolo è stato al centro delle iniziali polemiche politiche e dottrinali sulla valenza dell'accordo TRIPs per i PVS, anche perché venuto prepotentemente alla ribalta nel primo caso di applicazione del procedimento di soluzione delle controversie all'accordo TRIPs: quello relativo alla protezione dei diritti di brevetto farmaceutico in India. V. al riguardo: HENDERSON E., *TRIPs and the Third World: The Example of Pharmaceutical Patents in India*, in *European Intellectual Property Review*, 1997, pp. 651-663; LUPONE A., *Gli aspetti della proprietà intellettuale attinenti al commercio internazionale*, in *L'Organizzazione Mondiale del Commercio*, a cura di Venturini G., Milano, 2000, pp. 113-153 (in particolare pp. 122 ss.); WATAL J., *Introducing Product Patents in the Indian Pharmaceutical Sector*, in *W. Comp.*, 1996-7, pp. 5-21.

[17] La formulazione è comunque cauta, e limitativa, rispetto a quanto avviene di solito per le *general exceptions* (v. oltre, par. 12): "I Membri *possono* escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio" deve essere impedito per i motivi riportati nel testo, a condizione però che "l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni".

[18] Vero è ancora che l'articolo 65, par. 4, concede ai PVS la possibilità di dilazionare di ulteriori 5 anni la concessione di brevetti di prodotto nei settori tecnologici in cui, alla data di applicazione generale dell'Accordo per tali Stati (5 anni dopo l'entrata in vigore dell'Accordo istitutivo), i brevetti non sono possibili. Tale previsione si scontra peraltro, proprio in relazione ai prodotti farmaceutici, chimici ed agricoli, con le previsioni di cui all'articolo 70, parr. 8 e 9. Alla luce di queste, per un lato, le domande di brevetto in tali settori devono essere ricevute fin dalla data di entrata in vigore dell'Accordo OMC per ciascun Paese (quindi, per i PVS, con 5 anni di anticipo rispetto all'applicazione dell'accordo TRIPs) e i criteri di brevettabilità definiti dall'accordo devono essere applicati fin dalla data di applicazione dell'Accordo TRIPs per tale Paese; per l'altro lato, diritti esclusivi di commercializzazione devono essere concessi per un periodo di 5 anni, dalla data della presentazione della domanda, e fino al rilascio o al rifiuto del brevetto, purché - successivamente all'entrata in vigore dell'Accordo TRIPs - il brevetto per tale prodotto sia stato concesso in almeno un Paese membro.

[19] V. sul punto COTTIER T., *The Prospects for Intellectual Property in GATT*, in *CML Rev.*, 1991, pp. 383-414, in particolare 407-408.

ha avuto un ruolo decisivo nell'ispirare a tali Paesi ed a parte della dottrina una valutazione negativa dell'Accordo; valutazione certo condizionata da pesanti riflessi ideologici[20], ma influenzata anche dalle decisioni dei primi *panels* dell'OMC (tutti favorevoli ai Paesi sviluppati), nonché dall'andamento dei successivi negoziati tra Paesi sviluppati e PVS[21].

4. Solo l'ipotesi di licenza obbligatoria per mancato o insufficiente sfruttamento nazionale (*failure to work or insufficient work*), e non altre ipotesi di licenza obbligatoria, è oggetto in realtà del divieto di cui all'articolo 27[22]. Anche restando per il momento nell'ambito di applicazione di tale articolo, lo studio svolto dalla Commissione pone in rilievo la necessità di distinguere tra obbligo di sfruttamento nazionale industriale e, rispettivamente, commerciale del brevetto.

La clausola che enuncia l'obbligo di sfruttamento industriale nazionale consente, va ricordato, all'autorità pubblica di rilasciare una licenza obbligatoria di fabbricazione per il solo motivo che il prodotto non è fabbricato nello Stato, indipendentemente dalla considerazione che le importazioni sarebbero sufficienti a soddisfare le necessità del mercato per quantità e prezzo. Orbene, solo questa clausola[23] risulta in effetti vietata ai sensi dell'accordo TRIPs. Non risulta invece vietata dagli artt. 27, parr. 1 e 31, una previsione relativa al mancato sfruttamento nazionale commerciale del diritto di privativa; una clausola, cioè, che consenta alle autorità dello Stato di concedere una licenza obbligatoria nel caso le importazioni dall'estero del prodotto brevettato (eventualmente in una con quanto prodotto *in loco*) non soddisfino le richieste del mercato, o lo facciano in termini non ragionevoli. Una simile licenza obbligatoria risulta perfettamente compatibile con l'accordo TRIPs, ripresentando la nozione di abuso del diritto di brevetto propria dell'articolo 5 A della Convenzione di Unione di Parigi[24].

5. A questo punto si pone, nella riflessione della Commissione, un problema non considerato in sede TRIPs. La questione è: quali tra i PVS o i LDC possono eventualmente avvalersi della licenza obbligatoria per mancato sfruttamento commerciale in campo farmaceutico, una volta stabilito che essa è possibile? In sede TRIPs la questione delle licenze obbligatorie per mancato utilizzo è stata considerata infatti, da oppositori e fautori, sempre e solo una questione di politica industriale.

La risposta è sgradevole ed inattesa: dello strumento "licenza obbligatoria" possono avvalersi pochissimi tra i PVS, giusto quelli più grandi e dotati di un apparato industriale già avviato nel settore: in gran parte gli stessi, insomma, che avrebbero avuto interesse a mantenere, se possibile, la clausola della *licenza obbligatoria* per *mancato sfruttamento industriale nazionale*. Molti dei PVS, ed a maggior ragione tutti i LDC, non sono viceversa in grado di avvalersi di un produttore locale (si tratti anche di una *joint venture*) in grado di produrre, in un ragionevole lasso di tempo, in sufficiente quantità, a condizioni e qualità decenti ed a prezzi non eccessivi per la massa della popolazione, i farmaci essenziali.

[20] V. oltre, par. 7 e note 28 e 30; v. anche oltre, nota 23.

[21] Questi ultimi peraltro hanno visto spesso i Paesi più avanzati (in particolare USA e UE) imporre ai secondi condizioni ancora più vantaggiose per l'industria multinazionale del settore agro-farmaceutico di quelle presenti nell'Accordo; non diversamente, peraltro, da quanto si è visto accadere per altri campi dell'accordo TRIPs, a partire da quello del diritto d'autore. Su tale ultimo aspetto ZAGATO L., *Sul trattamento dei PVS in materia di diritto d'autore*, in *Cultura e innovazione nel rapporto fra ordinamenti, Quaderni di AIDA*, a cura di Forlati L. e Zagato L., n. 2, Milano, 2000, pp. 29-100, *passim*. Per una presentazione generale del rapporto fra LDC/PVS e Accordo TRIPs, v. BAWA R., *The North-South Debate over the Protection of Intellectual Property*, in *Dalhousie Journal of Legal Studies*, 1997, pp. 77-119; ODDI S., *The International Patent System and Third World Development: Realityy or Myth*, in *Duke L.J.*, 1987, pp. 831 ss.; ID., *TRIPS-Natural Rights and a "Polite Form of Economic Imperialism"*, in *Vand. J. Transnat.l L.*, 1996, pp. 470; O'REGAN M., *The Protection of Intellectual Property, International Trade and the European Community: The Impact of the Agreement of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*, in *LIEI*, 1995, pp. 1-50; REICHMAN J., *Implications of the Draft TRIPS Agreement for Developing Countries as Competitors in an Integrated World Market*, *UNCTAD Discussion Papers* n. 73, 1993, pp. 1-63; ID., *From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement*, in *International Law and Politics*, 1997, pp. 100-177; UNCTAD, *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, *UNCTAD/ITE/1*, United Nations, New York and Geneva, 1996, pp. 1-64.

[22] Non diversamente da quanto previsto, sia pure con esiti opposti, dall'articolo 5 A della Convenzione di Unione di Parigi (nella versione definitiva di tale articolo uscita dalla Conferenza dell'Aja del 1925). Nel testo convenzionale la *failure to work* costituisce l'unico esempio di abuso nell'esercizio dei diritti esclusivi consentiti dal brevetto tale da giustificare, combinandosi eventualmente con il rifiuto a trattare (che di per sé non giustifica mai la concessione di licenze obbligatorie da parte delle autorità dello Stato), la concessione di licenze esclusive.

[23] Tale clausola risulta in certo senso legata al periodo eroico delle normative nazionali concernenti le licenze obbligatorie; ciò, tanto nei Paesi industrializzati durante i secoli scorsi quanto in quelli di nuova industrializzazione negli ultimi decenni (donde quella particolare valenza ideologica segnalata *supra*, nota 20 e testo corrispondente). V. sul punto, sotto punti di vista tra loro dissonanti: BEIER F.-K., *Exclusive Rights, Statutory Licences and Compulsory Licences in Patent and Utility Model Law*, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1999, pp. 251-284; CORREA C., *Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques: mise en oeuvre de l'accord sur les ADPIC*, in *Revue International de Droit Economique*, 2000, pp. 23-35; ID., *Intellectual Property Rights and the Use of Obligatory Licences: Options for Developing Countries*, consultabile al sito <www.southcentre.org/publications>; SANDRI S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo I GATT-TRIPs*, Padova, 1996, pp. 100-112.

[24] Il divieto di abuso dei diritti è del resto riproposto come principio autonomo nella Parte 1 dell'Accordo TRIPs, il cui articolo 8, par. 2 consente tra l'altro agli Stati di prendere misure appropriate (purchè non incompatibili con l'Accordo) per impedire il ricorso a "pratiche che comportino un'ingiustificata restrizione del commercio o pregiudichino il trasferimento internazionale di tecnologia".

L'unica soluzione possibile è ricorrere, in tale evenienza, al rilascio di una *licenza obbligatoria* a favore di un produttore straniero (si intende, per un bene da produrre all'estero). Di per sé l'articolo 31 non lo proibisce: da nessuna parte è specificato se le terze parti eventualmente autorizzate da un governo debbano essere produttori locali o stranieri. La soluzione suggerita contrasta certo con la territorialità del sistema brevettuale, come ribadita dall'articolo 28 TRIPs[25]. Nessuno Stato può essere obbligato a riconoscere la validità nel proprio territorio di una *licenza obbligatoria* rilasciata da autorità straniere. Decisiva sarà allora la legge del Paese di produzione: se, per un qualsiasi motivo, il prodotto non gode (o non gode più) di tutela brevettuale, non vi è nessuno che possa opporsi alla licenza esclusiva rilasciata da un altro Stato. Ove però vi sia tutela territoriale nel Paese di produzione, detto Paese sarà obbligato a garantire nel proprio territorio il diritto esclusivo del titolare del brevetto ad impedire, *inter alia*, che un terzo possa produrvi senza il suo consenso il prodotto, quand'anche questo goda di una *licenza obbligatoria* in un diverso Paese.

Naturalmente, è sempre possibile che uno Stato membro decida, *uti singulus*, di modificare la propria legislazione consentendo tale limitazione del diritto del titolare. A parte l'improbabilità di un simile evento, e la lentezza dei suoi eventuali tempi rispetto alle dinamiche dell'attuale crisi, vi è comunque sempre la possibilità che un Paese terzo, quello del titolare del diritto o quello in cui il titolare (o il detentore) fabbrichi il suo prodotto, apra in questo caso un procedimento innanzi all'organo di soluzione delle controversie dell'OMC nei confronti del Paese che ha consentito alla produzione nel proprio territorio di un bene che gode di licenza obbligatoria concessa da un altro Stato.

Lo studio della Commissione non può che convenire con la elevata probabilità che un *panel* o l'organo di appello riconoscano la ragione del Paese terzo. Alla situazione di stallo non potrebbe d'altro canto porre rimedio l'articolo 8, par. 1, dell'Accordo TRIPs. Certo, tale articolo consente agli Stati membri di prendere misure "necessarie ad assicurare la tutela della salute pubblica". Tuttavia tale articolo non è costruito in termini di eccezione generale, imponendo comunque la compatibilità delle misure prese con le disposizioni dell'Accordo TRIPs.

[25] Ai sensi di tale articolo, il brevetto conferisce al titolare il diritto di vietare a terzi senza suo consenso di "produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare il prodotto in questione" (par. 1, brevetto di prodotto) o, nel caso del brevetto di procedimento (par. 2), "il prodotto direttamente ottenuto con il processo in questione". Inoltre, ed è quanto soprattutto rileva ai fini del discorso, il titolare, alla stregua del par. 3, ha il diritto di cedere, o trasmettere agli eredi, il brevetto e di concedere licenze.

6. Nella successiva Comunicazione al Consiglio TRIPs, del 13 giugno 2001[26], l'UE e i suoi Stati membri si spingono, sotto l'urgenza della crisi sanitaria, assai più avanti di quanto si sarebbe fino a qualche tempo prima potuto ritenere plausibile. La crisi, non va dimenticato, bussa ai confini esterni dell'Unione, essendo in particolare l'Ucraina uno tra i Paesi con il più alto tasso di crescita dell'HIV.

In particolare la Comunicazione propone una lettura flessibile delle condizioni (ivi definite *procedural safeguards*) di cui all'articolo 31 dell'Accordo TRIPs, lettura che deve lasciare comunque spazio all'adozione di licenze obbligatorie in relazione all'accesso alla salute, e rendere possibile un'azione rapida ed incisiva in caso di emergenza nazionale. Sull'articolo 31 deve dunque soffermarsi l'attenzione.

7. L'articolo 31 TRIPs prevede una serie di ipotesi di uso senza il consenso del titolare. Evita peraltro di disciplinare direttamente tali ipotesi, dettando piuttosto una serie di condizioni cui detto uso deve sottostare. La presenza tra tali condizioni di quella di cui alla lett. *c*), che vuole ambito e durata dell'uso limitati allo scopo ed al tempo per cui esso è stato autorizzato – con l'implicita minaccia di revoca della *licenza obbligatoria*, tanto più probabile quanto più efficace ne sia stato l'utilizzo da parte del concessionario – ha suggerito una interpretazione limitativa dell'articolo 31.

Emergono peraltro dalle previsioni quattro ipotesi (o situazioni) *standard* di utilizzo senza il consenso del titolare: *Emergenza nazionale o altri casi di estrema urgenza*; *Pratiche anti-concorrenziali*; *Uso pubblico non commerciale*; *Brevetti dipendenti*. Non si tratta di un elenco tassativo, certo, chè si danno altre ipotesi: a partire dalla concessione di licenze esclusive a fini di protezione ambientale come raccomandata dall'Agenda 21.

Orbene, una attenta lettura della disposizione porta a ridimensionare le condizioni previste dall'articolo 31 per le situazioni individuate, con l'eccezione dell'ipotesi di *brevetti dipendenti*.

In particolare viene ridimensionata la condizione basilare dell'articolo 31, e cioè quella – lett. *b*) – che vuole l'uso senza consenso del titolare autorizzato solo "se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo". Si tratta infatti di una condizione senz'altro derogabile nell'ipotesi di *Emergenza nazionale o estrema urgenza* così come di *Uso pubblico non commerciale*, e sostituita da quel sem-

[26] V. *supra*, nota 15.

plice obbligo di informare il titolare del brevetto "quanto prima possibile" (*Emergenza nazionale*) ed "immediatamente" (*Uso pubblico non commerciale*), che è imposto alla pubblica amministrazione. La stessa condizione, in una con il limite della finalità di approvvigionamento prevalente del mercato interno di cui alla lett. *f*), è inoltre derogabile - lett. *k*) - nel caso di licenza obbligatoria concessa a fronte di *Pratiche anticoncorrenziali*.

Solo nell'ipotesi di concessione di licenza obbligatoria di brevetto per utilizzo di un *Brevetto dipendente* – la più esterna delle quattro, non a caso, alla *longa manus* dei poteri pubblici - le condizioni di cui all'articolo 31[27] si applicano per intero (oltre a quelle ulteriori proprie dell'istituto: necessità che il brevetto dipendente implichi "un avanzamento tecnico di notevole rilevanza" e obbligo imposto al titolare del secondo brevetto di concedere una controlicenza al titolare del primo brevetto).

La lettura dell'articolo 31 qui proposta è in contrasto con le prevalenti interpretazioni che, pur da punti di vista spesso tutt'altro che coincidenti, considerano la disciplina del brevetto contenuta nella sezione 5 Parte II dell'Accordo TRIPs senz'altro penalizzante nei confronti della concessione di licenze obbligatorie[28]. Trattasi al contrario di una lettura che consente di riconoscere l'esistenza, in tale Accordo, di uno spazio assai ampio per l'intervento dello Stato, tramite i mezzi a questo più congrui, nel campo della proprietà intellettuale. Spicca tra l'altro, nell'articolo 73 TRIPs, una clausola di eccezione generale relativa alla sicurezza[29]. La lettura proposta

[27] Non contrastano certo con tale interpretazione le condizioni residue, quali l'obbligo di equo compenso al titolare – lett. *h*) – o la non alienabilità dell'uso di cui alla lett. *e*). In particolare appare fortemente ridimensionato, in quanto lasciato prevalentemente alla discrezionalità della pubblica amministrazione – salvo ancora che per l'ipotesi di utilizzo di brevetto dipendente – la citata clausola di cui alla lett. *c*) che attribuisce carattere provvisorio alla licenza obbligatoria.

[28] Ciò in particolare a causa del sovradimensionamento ideologico, nel corso dei negoziati dell'Uruguay Round, dell'ipotesi di licenza obbligatoria per mancato utilizzo (v. *supra*, par. 3). Così, mentre per un lato "per quasi dieci anni di negoziati la resistenza alla licenza obbligatoria ha visto in trincea i paesi detentori di tecnologia nel timore (ragionevole) che potesse essere trasformata da alcuni paesi in una sorta di espropriazione forzata dei brevetti", per l'altro lato, da parte cioè dei PVS, l'espressione licenza obbligatoria "dai limiti di una modalità tecnica degli atti di disposizione di un brevetto, mediata dall'intervento coattivo dell'Autorità pubblica, è finita per debordare ad argomentazione politica, agitata... nel conflitto Nord-Sud"; così SANDRI S., *La nuova disciplina*, *cit.*, pp. 100-101. Comprensibile quindi come, una volta conclusosi con la vittoria dei Paesi sviluppati lo scontro sul testo dell'articolo 27, par. 1, da più parti se ne sia arguito il carattere senz'altro residuale dell'istituto della licenza obbligatoria nella disciplina brevettuale dell'Accordo TRIPs. Per un esempio di tale impostazione, v. BEIER F.K., *Exclusive Rights*, *cit.*, *passim*; l'autore in esame si spinge anzi (p. 260) sino a vedere, nella indiretta sollecitazione "to increase the willingness of a patent owner to grant a voluntary license", l'unica forma di attualità dell'istituto.

[29] Alla stregua di tale articolo nessuna disposizione dell'Accordo può essere interpretata nel senso di obbligare un Paese membro a fornire informazioni la cui divulgazione esso giudichi contraria ai propri interessi in materia di sicurezza - lett. *a*) - o a prendere misure contrarie ai suoi "essenziali interessi in materia di sicurezza" - lett. *b*) - in relazione a tre ipotesi: materiali fissili o da essi ricavati, traffico d'armi o di materiale a doppio uso, esistenza di guerra o di situazioni comunque emergenziali. Da ultimo la lett. *c*) subordina l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo agli obblighi spettanti ai Paesi membri ai sensi della Carta delle NU "per il mantenimento della pace e della sicurezza internazionale". V. oltre, par. 12. Sulle clausole di sicurezza negli accordi di cooperazione nell'uso dell'energia atomica, v. ARANGIO-RUIZ G., *Some International Legal Problems of the Civil Uses of Nuclear Energy*, in *R.C.A.D.I.*, 1962, pp. 572 ss.

risulta comunque in sintonia con la migliore dottrina: questa non ha mancato di notare come l'articolo 31 faccia riferimento ad un fascio di ipotesi che comprende, accanto alle *compulsory licences*, anche, se non soprattutto, le licenze d'uso (*statutory licences*) volute dalla legge[30].

Appare allora plausibile l'ipotesi che la sezione 5 Parte II dell'Accordo TRIPs, nel mentre ostacola o comunque limita le tradizionali ipotesi di concessione di *licenza obbligatoria* ai privati per motivi inerenti alla prassi commerciale transnazionale, consenta limitazioni drastiche del diritto esclusivo tutte le volte che ciò si renda necessario ai poteri per definizione forti: quelli pubblici. Non sono escluse neppure ipotesi di vero e proprio esproprio. Con l'Accordo TRIPs gli Stati rinunciano così a considerare prioritaria per il conseguimento dei propri interessi la realizzazione dello sfruttamento nazionale del brevetto, ma certo non rinunciano alla possibilità di ricorso allo strumento della licenza obbligatoria in tutte le altre eventualità, vecchie e nuove, in cui detto ricorso appaia loro indispensabile.

Resta piuttosto da verificare se qualunque Stato, o solo i Paesi più sviluppati e i PVS in via di industrializzazione, siano davvero in grado di avvalersi efficacemente degli strumenti posti a loro disposizione dall'accordo in esame.

[30] SANDRI S., *op. cit.*, pp. 102 ss. Tale dottrina non ha mancato anzi di paventare, dal punto di vista della tutela degli interessi dei titolari di diritti di esclusiva, le conseguenze dello spazio inusitato lasciato dall'accordo TRIPs alle stesse ipotesi di *esproprio* del diritto di esclusiva: situazioni cioè in cui (pp. 102-103) il diritto viene trasferito *ope legis* nella sua interezza e l'originario titolare viene sostituito dalla P.A. La rubricazione "altri usi senza il consenso del titolare", prosegue l'autore, "troverebbe quindi la sua giustificazione non solo nell'intento demistificatorio della querelle sulla licenza obbligatoria, ma altresì, in quello di coprire, ricorrendo allo strumento normativo dell'analogia espressa, il diverso istituto dell'espropriazione". Da un punto di vista particolarmente attento alle ragioni dei PVS, già all'apparire del *Draft TRIPs* all'inizio degli anni '90 altra dottrina – REICHMAN J., *Implications*, *cit.*, p. 16 - aveva osservato incisivamente come, proprio alla luce della disciplina delle licenze obbligatorie contenuta nell'articolo 31, "the recognition of the obligation to work patents locally, which follow from the TRIPS proposal to vindicate the patentee's exclusive right to import the patented products, may harm the developing countries less than one might suppose at first glance".

8. La Comunicazione del 13 giugno 2001 dell'UE e degli Stati membri individua nel timore di essere trascinati in controversie costose quanto imprevedibili negli esiti davanti all'organo di soluzione delle controversie dell'OMC uno dei motivi che hanno frenato fino ad ora il ricorso a licenze obbligatorie da parte dei PVS/LDC. La Comunicazione non propugna esplicitamente l'adozione, da parte della Conferenza ministeriale OMC di Doha, di una Dichiarazione che confermi la possibilità di ricorrere alle ipotesi di *Emergenza nazionale* o di *Uso pubblico non commerciale* previste dall'articolo 31 in relazione alla situazione sanitaria di molti Paesi membri. Detta Comunicazione ribadisce però che la mancata menzione dei motivi di sanità pubblica nell'articolo 31 non costituisce ostacolo, dal momento che, lo si è visto, tali ipotesi non sono tassative e lo stesso articolo va letto in rapporto agli obiettivi ed ai principi generali dell'Accordo di cui agli artt. 7 ed 8.

Quanto infine all'impossibilità, per la gran parte di tali Paesi, di ottenere le medicine necessarie ricorrendo al meccanismo della licenza obbligatoria per la produzione all'estero, la Comunicazione non può che rifarsi ai risultati assai problematici dello studio svolto dalla Commissione.

La Comunicazione suggerisce comunque una interpretazione secondo cui l'accordo TRIPs consentirebbe ad uno Stato membro di concedere una licenza obbligatoria di fabbricazione per produzione da svolgere all'estero, purché il Paese di produzione riconosca tale licenza obbligatoria, e tutti i beni prodotti in base a tale licenza licenza vengano esportati nel Paese che l'ha concessa. Piuttosto, l'adozione di tale interpretazione da parte di un *panel* appare dubbia.

Di notevole importanza è infine la disponibilità espressa dalla Comunicazione in esame ad affrontare il problema delle licenze obbligatorie durante la Conferenza ministeriale di Doha, assecondando in questo le richieste provenienti da parte dei PVS, nell'intento di favorire una presa di posizione unitaria con detti Paesi e con i rimanenti Stati industrializzati in tale sede[31].

III

9. La Conferenza ministeriale OMC svoltasi a Doha dal 9 al 14 novembre 2001 ha visto l'adozione, il 14 novembre, di una *Dichiarazione sull'accordo TRIPS e sulla salute pubblica* che segna una svolta rispetto ai precedenti negoziati[32].

[31] V. Acconci P., *op. cit.*, pp. 657 ss.

[32] *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WT/Min(01)/Dec/2, reperibile al sito <www.wto.org/english/thewto_e/minist_e>. Per un'interpretazione più cauta della portata della Dichiarazione v. Acconci P., *op. loc. ult. cit.*, p. 663.

Tale Dichiarazione contiene *in primis* l'esplicito riconoscimento della gravità della crisi sanitaria e del fatto che essa costituisce in effetti per molti Membri una *Emergenza nazionale sanitaria*, tale da giustificare il ricorso da parte di tali Membri agli strumenti necessari per affrontarla.

La Dichiarazione conferma poi, solennemente (punto 4), il diritto degli Stati membri di stabilire cosa costituisca o meno *emergenza nazionale*, ed il diritto di assicurare licenze obbligatorie e di fissare i termini entro i quali esse vanno concesse: ferme restando le condizioni di cui all'articolo 31 dell'Accordo TRIPs, da interpretare peraltro in modo flessibile.

Per quanto riguarda specificamente l'impossibilità pratica di molti LDC di rendere operative licenze obbligatorie sul territorio nazionale, nella Dichiarazione si riconosce la gravità del problema e si conferisce al Consiglio TRIPs il mandato di trovare una soluzione entro la fine del 2002[33].

Nella Dichiarazione finale della Conferenza ministeriale si afferma d'altro canto il carattere vincolante dell'articolo 66, par. 2, che impone ai Paesi industrializzati di offrire incentivi alle proprie imprese onde "promuovere ed incoraggiare trasferimenti di tecnologia verso i Paesi meno avanzati", e richiede agli Stati membri avanzati di riferire al più presto sullo stato dell'adempimento dell'obbligo[34].

10. Un mutamento di atteggiamento tanto significativo sarebbe stato difficile, malgrado la gravità della emergenza sanitaria internazionale, se un'altra crisi non si fosse nel frattempo presentata, questa volta nel cuore del mondo più avanzato. Il riferimento è all'emergenza sanitaria per gli avvelenamenti da carbonchio creatasi negli USA e in Canada nell'ultimo scorcio del 2001, emergenza cui i governi di quei Paesi reagiscono manifestando la ferma volontà di predisporre in breve volger di tempo scorte medicinali adeguate, sotto il profilo sia qualitativo che quantitativo, alle esigenze del momento. Di tale volontà è segno la durezza con cui l'amministrazione Bush ha negoziato (ed il termine appare eufemistico), con la Bayer una drastica riduzione dei prezzi del Ciprobay (ciprofloxacin), minacciando di procedere senz'altro alla concessione di una *licenza obbligatoria*: durezza cui ha fatto da *pendant* addirittura la sospensione del relativo brevetto da parte delle autorità canadesi[35].

[33] "We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002" (punto 6).

[34] *Ministerial Declaration* Adopted on 14 November 2001, punto 19, WT/MN(01)/Dec/1, del 20 novembre 2001, reperibile al sito <www.wto.org/english/thewto_e/minist_e>.

[35] V. in particolare Stewart R., *The Skeptic Govt. Patent Call on Cipro is a Bad Medicine*, in

Non si tratta, a ben vedere, di una novità assoluta. Proprio gli Stati Uniti sono stati tra i Paesi che da sempre più di altri hanno fatto ricorso, sul piano interno, alla concessione di licenze obbligatorie anche in campo farmaceutico[36]. In specie la Federal Trade Commission (FTC) ha utilizzato ampiamente tale strumento nel quadro della politica di concorrenza, strumento mai ridotto comunque al semplice rifiuto di concedere una licenza da parte del titolare, o alla *failure to work*. Classico è il caso US Manufacturers Aircraft Association del 1977: le autorità governative che sovrintendono alla concorrenza hanno imputato a tale associazione di ricorrere al *pooling* di brevetti e ad accordi di licenza incrociata per eliminare la concorrenza dalla Ricerca e Sviluppo nel settore aeronautico. La decisione, una tra le più drastiche assunte alla stregua dello *Sherman Act*, porta allo scioglimento dell'associazione, all'eliminazione delle licenze incrociate, ed al rilascio di un numero enorme (1500) di licenze obbligatorie nel settore[37].

Il ricorso a licenze obbligatorie ispirate a scelte di politica di concorrenza è proseguito negli USA anche negli ultimi anni, dopo la conclusione dell'*Uruguay Round*: le licenze obbligatorie più recenti, giova sottolineare, sono tra l'altro in gran parte afferenti al settore farmaceutico. In particolare, di fronte alla fusione delle società svizzere Ciba-Ceigy e Sandoz in Novartis, la FTC ha emanato il 24 marzo 1997 una *Decision and Order* rivolta alle società coinvolte (tra le quali anche la biotecnologica Chiron, una controllata), che intimava il rilascio di licenze relative ad un ampio spettro di prodotti farmaceutici, ivi comprese licenze di brevetto non esclusive a favore di qualsiasi interessato in relazione ai prodotti "Cytokine"[38]. Non diversamente la FTC si è comportata nei confronti di Upjohn e Pharmacia,

DowJonesInt.News, 22 October 2001. Per l'esistenza di un gruppo al Senato, guidato dal senatore democratico dello Stato di N.Y. Chuck Schumer favorevole all'imposizione di una licenza obbligatoria sul prodotto Ciprobay, v. il sito <http //www.senate.gov/-schumer/>.

[36] Oltre che energetico: v. la possibilità di concedere licenze obbligatorie per motivi di pubblico interesse prevista dall'*Atomic Energy Act* (42 USCA, Sec. 2183) e dal *Clean Air Act* del 1970. Soprattutto, nel 1974, al culmine della prima crisi energetica, passò il *Federal Non-Nuclear Energy Research and Development Act* (ERDA, 42 USCA, Sec. 5908 (n)) che, al fine di favorire le attività di ricerca volte a superare la dipendenza energetica ed a combattere gli effetti della crescita del prezzo del petrolio, raccomandava addirittura la concessione di *licenze obbligatorie* di sfruttamento dei brevetti in campo energetico.

[37] *Cf.* CORREA C., *Intellectual Property Rights, cit.* IV, 4. V. anche i casi *US/Glaxo Group Limited* (176 *USPQ* 289) e *US/National Lead Company*. 73 *United States Patent Quarterly* (*USPQ*) 498, nel quale la Corte Suprema fece ricorso a licenze obbligatorie per eliminare la restrizione alla concorrenza in materia di commercio di prodotti a base di titanio provocata dalle imprese citate in giudizio.

[38] In CORREA C., *op. loc. ult. cit.*

dopo la loro fusione, e dell'americana Dow Chemical, dopo l'acquisizione da parte di questa di azioni Rugby-Darby Group Companies[39].

Ancora, qualsiasi considerazione relativa alla reale consistenza delle licenze obbligatorie negli USA deve tener conto delle *licenze d'uso* per utilizzo governativo e delle dimensioni di tale prassi[40].

Resta che alla politica della mano libera, e talora del pugno di ferro nei confronti delle società private, cui sul piano interno l'apparato amministrativo statunitense non ha mai rinunciato, corrispondeva tradizionalmente un atteggiamento di strenua difesa degli interessi delle imprese transnazionali sul piano internazionale. Su tale piano infatti gli Stati Uniti hanno sempre combattuto aspramente qualsiasi previsione di licenze obbligatorie. È quanto si è verificato a partire dalla Conferenza di Parigi del 1883 fino agli accordi bilaterali degli anni '90 stipulati con Paesi di rilievo commerciale minimo. Le rigide previsioni in materia di licenze obbligatorie imposte dagli USA come condizione per la conclusione di questi ultimi accordi sembrerebbero, anzi, espressione di furore ideologico più che di difesa di interessi economici, alla luce dello scarsissimo rilievo per le esportazioni americane di economie quali quella albanese e dello Sri Lanka.

11. Alla fine del 2001, tuttavia, la contemporaneità dell'emergenza interna terroristico-sanitaria con il vertice di Doha ha consigliato all'amministrazione Bush una linea di condotta assai più comprensiva delle ragioni dei PVS di quanto fosse accaduto per l'innanzi. La novità era evidente già nell'atteggiamento degli esponenti governativi presenti alla Conferenza, a partire da quello dell'USTR (*United States Trade Representative*), oggetto di critiche anche personali ad opera delle compagnie farmaceutiche per un comportamento nel corso del vertice ritenuto quasi "da pentito" rispetto al precedente sostegno di una forte tutela brevettuale in campo farmaceutico propugnata dallo stesso esponente della potenza americana[41].

[39] *Ibidem.*

[40] 28 US Code Section 1498. Negli Stati Uniti l'utilizzo del brevetto da parte governativa si fonda sul "dominio eminente". Il governo americano può pertanto essere chiamato in giudizio non per rispondere di infrazione al diritto di brevetto, ma solo per essere tenuto a versare un ragionevole compenso al detentore del diritto. A detta della Commissione europea, che considera tale prassi particolarmente lesiva degli interessi dei titolari di privative stranieri, l'utilizzo e la produzione di beni per uso governativo senza autorizzazione da parte del titolare del brevetto sono estremamente diffusi nella prassi sia del Ministero della Difesa, che di altri Ministeri. Sul punto si sofferma CORREA C., *op. ult. cit.*, IV. 5.

[41] Ironizza su questo "honest change of heart", dal punto di vista ben s'intende della necessità di una difesa forte dei diritti di brevetto in campo farmaceutico, BURTA D., *Public Health Triumphs at WTO Conference*, in *Journal of American Medical Association*, 5 December 2001, vol. 286, n. 21.

Resta da chiedersi se si tratti solo di un accidente tattico, di una scelta di basso profilo momentanea da parte della superpotenza, o se esista un ripensamento a più ampio raggio che, per quanto dominato da emergenze interne, finirà per avere ripercussioni di medio periodo anche su scala internazionale. Certo, il tema della politica sanitaria nazionale esula come tale dal presente lavoro. Va comunque nella direzione prospettata la presentazione, vista con favore da esponenti dell'amministrazione, del progetto di legge (S. 812) McCain-Schumer. Questo prevede l'abbassamento degli *standards* di equivalenza onde facilitare l'approvazione delle copie generiche di medicinali innovativi[42].

12. È tempo di concludere. Lo strumento della *licenza obbligatoria farmaceutica*, strumento che solo pochi anni fa veniva irriso come residuo ideologico del secolo precedente, è tornato, come si è visto, al centro della scena, condottovi dal precipitare ed aggrovigliarsi di una doppia crisi. La riscoperta dello strumento è risultata poi tutt'altro che sorprendente, alla luce dell'uso ricorrente fattone dai poteri pubblici, in particolare dei Paesi più avanzati.

Né lo studioso di diritto internazionale può essere stupito dal temibile brontolio dello Stato (e che Stato, nell'occasione!) echeggiato per un attimo nei confronti della malcapitata multinazionale farmaceutica tedesca nell'inverno 2001, quando la crisi sanitaria ha investito la superpotenza. È il brontolio dello Stato soggetto del diritto internazionale, brontolio desueto all'orecchio del grande pubblico (ma qualche volta anche degli studiosi..) che si fa sentire nelle situazioni di crisi per essere poi rimesso in sordina: quanto basta comunque a farci sorridere delle costruzioni teoriche che vorrebbero il potere delle multinazionali farmaceutiche (di quelle stiamo parlando) oramai affrancato dal controllo statuale ed in grado di imporsi ad esso.

Diverso, ed in gran parte privo di precedenti, è invece il discorso per quanto riguarda la riscoperta delle *licenze obbligatorie* in campo farmaceutico in relazione all'altra e terribile emergenza sanitaria, questa volta annunciata, che avvolge ampie fasce del pianeta. Al riguardo, la difficoltà per molti dei Paesi interessati ad avvalersi perfino di una normale *licenza obbligatoria* a fini di approvvigionamento costringe, nell'esplodere del-

[42] Tale progetto di legge ha suscitato una pronta reazione ostile del PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*). Tuttavia anche in prese di posizione successive (giugno 2002) l'amministrazione USA sembra considerare priorità assoluta di *public policy* la produzione di grandi scorte dei principali vaccini; donde una oggettiva contiguità con proposte di legge sul genere di quella di cui si è fatta menzione.

l'emergenza, i governi a prenderne seriamente in considerazione una possibile variante, addirittura impensabile fino a pochi anni fa: una *licenza obbligatoria* per medicinali da produrre all'estero.

Non si tratta di ipotesi astratta: il testo dell'accordo TRIPs viene oggi riletto per vedere se non consenta tale soluzione, ponendola al riparo dal rischio di pronunciamento negativo da parte di un *panel*.

La radicale opposizione degli operatori del settore merita certo comprensione. Una rilettura nel senso prospettato sarebbe in linea di principio una mostruosità giuridica, potenzialmente eversiva del sistema brevettuale; a tacere delle inevitabili conseguenze, cui si può solo accennare, rispetto alle *importazioni parallele*[43]. Il fatto allora che il Consiglio TRIPs abbia avuto mandato di predisporre una proposta al riguardo entro la fine del 2002, con l'avallo (ed il sostegno, nel caso della UE) dei governi dei Paesi avanzati, non può che testimoniare la gravità dell'emergenza internazionale in atto.

13. Va infine approfondita l'osservazione[44] che vuole l'Accordo TRIPs dotato di un sistema di clausole di salvaguardia che lascia agli Stati possibilità di intervento più ampie di quanto l'immediata vulgata e la prassi dei *panels* dei primi anni lasciassero presagire. Non che l'interpretazione ultraliberista offerta mancasse di frecce al proprio arco: l'Accordo TRIPs non contiene una clausola generale di salvaguardia economica sul genere dell'articolo XIX GATT[45] o dell'articolo X GATS. Per quanto riguarda poi le altre misure di salvaguardia[46], solo quelle riconducibili alle *national*

[43] Evidente è infatti il rischio di riesportazione nei mercati dei Paesi più industrializzati dei medicinali essenziali importati nei Paesi più poveri sulla base di licenze obbligatorie, a prezzo quindi largamente inferiore a quello vigente sul mercato internazionale. Il punto è stato affrontato in un *workshop* di esperti organizzato congiuntamente in Norvegia dall'8 all'11 aprile 2001 da OMC e OMS (Organizzazione mondiale della sanità). Gli atti del *workshop* sono in linea al sito OMC (<http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tn-hosb or_e.htm>). V. anche ACCONCI P., *op. cit.*, pp. 655-656.

[44] V. *supra*, par. 7.

[45] Dal titolo: *Misure urgenti concernenti l'importazione di prodotti particolari*; le norme per l'applicazione dell'articolo XIX sono ora stabilite dall'*Accordo sulle misure di salvaguardia* dell'Uruguay Round. Clausole di salvaguardia economica sono previste anche in altri articoli dell'Accordo GATT, a partire da quelle relative alla posizione finanziaria esterna e all'equilibrio della bilancia dei pagamenti di cui all'articolo XII, par. 1.

[46] Secondo parte della dottrina negli accordi di liberalizzazione del commercio il termine clausole di salvaguardia andrebbe riservato alle clausole di salvaguardia economica; al di fuori di queste esisterebbero piuttosto "disposizioni standard affini alle clausole di salvaguardia, che sono volte essenzialmente a chiarire in quali limiti gli impegni convenzionali possono interferire in materie tradizionalmente rientranti nella sovranità statale". Tali sarebbero in particolare le *national security exceptions* e le *general exceptions*. Così BESTAGNO F., *Le clausole di salvaguardia economica nel diritto internazionale*, Milano, 1998, pp. 149 ss. V. anche oltre, nota 36.

security exceptions sono previste espressamente dall'articolo 73[47], non diversamente da quanto avviene per gli artt. XXI GATT e XIV-*bis* GATS. È invece assente una clausola che disciplini, non diversamente da quanto avviene per gli artt. XX GATT e XIV GATS, le *general exceptions*[48]. L'articolo 8, par. 1 dell'Accordo TRIPs, va ribadito, non è costruito infatti in termini di eccezione generale.

Lo studio condotto consente tuttavia di individuare, sia pure limitatamente al campo brevettuale, l'esistenza di un sistema articolato di eccezioni generali, certo *déguisé* nella particolare formulazione datane, oltre che dall'articolo 27, par. 2[49], dall'articolo 31[50]. Rimane invece confermata l'assenza nell'Accordo TRIPs di clausole di salvaguardia economica.

La maggior differenza pratica tra i due tipi di misure, e cioè misure di salvaguardia riconducibili a clausole di eccezione da un lato e clausole di salvaguardia economica dall'altro lato, consiste peraltro nel "carattere sostanzialmente unilaterale"[51] delle prime rispetto alle seconde. Queste ultime sono infatti quanto meno accompagnate da una serie di obblighi imposti agli Stati che vi fanno ricorso nei confronti delle controparti, come pure di controlli da parte di queste ultime e degli organi convenzionali[52].

È quanto dire, allora, che il quadro TRIPs tollera, e in certo senso favorisce, il ricorso da parte degli Stati membri a misure unilaterali nelle situazioni di crisi ben più di quanto avvenga per il GATT o per il GATS.

[47] V. *supra*, nota 29.

[48] Trattasi di clausole attraverso le quali (BESTAGNO F., *op. cit.*, p. 53) "le parti precisano che gli impegni posti dal trattato non rappresentano un ostacolo all'adozione, da parte di uno dei contraenti, dei provvedimenti necessari a proteggere determinati interessi pubblici nazionali", quali ordine pubblico, moralità pubblica, salute pubblica, patrimonio storico-artistico, etc. A riprova di una certa incertezza definitoria presente in dottrina, tali clausole vengono invece definite *prudential measures exceptions* da RUTTLEY P., *Financial Services and the General Agreement on Trade Services*, in *Liberalisation and Protectionism in the World Trading System*, ed. by Ruttley P., MacVa'i I. e Masa'deh A., London, 1999, pp. 193-194.

[49] V. *supra*, par. 3.

[50] Le clausole di eccezione si aprono generalmente con una formula per cui nessuna norma del Trattato costituisce ostacolo all'adozione da parte di uno Stato di determinate misure: nel caso dell'Accordo TRIPs tale formulazione è presente nel solo articolo 73, relativo alle *national security exceptions*.

[51] BESTAGNO F., *op. cit.*, p. 51.

[52] V., in particolare, in riferimento all'obbligo di inchiesta sussistente in capo allo Stato che intenda prendere misure di salvaguardia economica di cui all'articolo 3, gli artt. 12 (notifica e consultazioni) e 13 (vigilanza), dell'Accordo sulle misure di salvaguardia, allegato all'Accordo che istituisce l'OMC. Dall'analisi di tali previsioni un autore ha tratto la convinzione, invero ottimistica, che nell'ordinamento dell'OMC "anche i multiformi aspetti delle misure di salvaguardia potranno essere ricondotti ad un sistema regolato e trasparente": v. VENTURINI G., *op. cit.*, p. 18.