

## PROPOSTA N. 1 La conoscenza come bene pubblico globale: modificare gli accordi internazionali e intanto farmaci più accessibili

*Si propongono tre azioni che mirano ad accrescere l'accesso alla conoscenza. La prima azione riguarda la promozione, attraverso l'UE, di una modifica di due principi dell'Accordo TRIPS, che incentivi la produzione e l'utilizzo della conoscenza come bene pubblico globale. Le altre due azioni riguardano il campo farmaceutico e biomedico; si propone, sempre attraverso l'UE, di arrivare a un nuovo accordo per la Ricerca e Sviluppo, in sede di Organizzazione Mondiale della Sanità, che consenta di soddisfare l'obiettivo del "più alto livello di salute raggiungibile" e, contemporaneamente di rafforzare l'iniziativa negoziale e strategica affinché i prezzi dei farmaci siano alla portata dei sistemi sanitari nazionali e venga assicurata la produzione di quelli per le malattie neglette.*

Dal confronto intenso che, nella preparazione di questo Rapporto, ha toccato questi temi e prodotto questa diagnosi sono emerse indicazioni su cosa è necessario fare. La proposta che il ForumDD fa sua comprende tre distinte linee di azione che l'Italia dovrebbe intraprendere<sup>1</sup>:

- Promuovere attraverso l'Unione Europea la modifica di alcuni principi dell'Accordo TRIPS
- Promuovere attraverso l'Unione Europea un nuovo Accordo internazionale per la Ricerca e Sviluppo nel campo farmaceutico e biomedico
- Rafforzare, ad accordi internazionali dati, l'iniziativa negoziale e strategica volta a ribilanciare gli interessi di giustizia sociale nel campo farmaceutico.

Le prime due linee di azione, che vedono l'Unione europea come terreno iniziale di intervento, servono a mettere la questione sulle sue giuste gambe, ad avviare un sommovimento prima di tutto culturale, a ristabilire la gerarchia dei valori, a riconoscere che a essere errati sono i principi, a indurre l'Unione Europea a proporre ai propri cittadini una strada che risponda alla loro rabbia. Non sono proposte velleitarie. Pensarlo vuol dire non avere compreso che le disuguaglianze e la dinamica autoritaria di questa fase si affrontano solo, come suggerisce Anthony Atkinson, con una svolta radicale, che – è proprio questo il caso – corregga gli errori degli ultimi trenta anni. Impegnarsi a discutere quelle proposte, contraddirle, migliorarle, modificarle e poi farle andare avanti vorrebbe dire già di per sé contribuire ad aprire una fase nuova, in cui cessiamo di agire a margine di assetti fondamentalmente sbagliati.

La terza linea di azione, nello spirito pragmatico del ForumDD, vuole richiamare che, mentre si lavora a modificare accordi e principi generali, è sempre bene presidiare l'esistente. Lo si deve fare impegnandosi a esercitare con più forza, sul terreno della disponibilità dell'accesso e del prezzo dei farmaci, il potere negoziale nei confronti dei produttori

privati che un paese come l'Italia deve avere. Un impegno che sia a favore dei nostri ceti deboli, ma anche delle popolazioni dei paesi più poveri, uniti da questo impegno. Lo si può fare anche impegnandosi in progetti che diano vita, a livello europeo, a imprese pubbliche capaci in questo settore di svolgere una importante funzione anti-monopolista.

### PROMUOVERE ATTRAVERSO L'UNIONE EUROPEA LA MODIFICA DI ALCUNI PRINCIPI DELL'ACCORDO TRIPS<sup>2</sup>

Per correggere le distorsioni sistematiche indotte dall'Accordo TRIPS è necessario, in primo luogo, un rovesciamento della gerarchia dei valori. Si tratta di accantonare, nei principi generali di questo Accordo, la fallace analogia fra proprietà intellettuale e proprietà dei beni tangibili e di dare priorità alla natura della conoscenza come bene che consente molteplici usi simultaneamente compatibili: permettendo lo sviluppo e la concorrenza delle applicazioni; promuovendo, a valle di ogni innovazione, altre innovazioni adattive; creando quel contesto di confronto aperto e di continua verifica dei risultati che stimola l'avanzamento scientifico. Per andare in questa direzione si può intervenire sul secondo "riconoscendo" del preambolo dell'accordo che oggi recita:

*"Recognizing that intellectual property rights are private rights"*  
(Riconoscendo che i diritti di proprietà intellettuale sono diritti privati)

modificandolo come segue:

*"Recognizing that knowledge is the most important global common of humankind and that a limited attribution of intellectual private property rights can be sometimes justified as an incentive to develop it"* (Riconoscendo che la conoscenza è il più importante bene comune globale dell'umanità e che una limitata attribuzione di diritti privati di proprietà può essere talvolta giustificata per incentivarne la produzione)

Si tratta di un'inversione di priorità che elimina l'insostenibile riconoscimento della proprietà intellettuale come valore assoluto, e introduce i due valori secondo la loro giusta e ragionevole

<sup>1</sup> L'analisi e le proposte contenute in questo paragrafo derivano dai contributi di Ugo Pagano e Alessandra Rossi, di Stefano Vella e Carlo Petrini e di Nerina Boschiero disponibili in [Materiali](#).

<sup>2</sup> Per queste proposte, si veda il contributo di Ugo Pagano e Alessandra Rossi (in [Materiali](#)), che le hanno proposte al ForumDD.

gerarchia di priorità. È evidente che un simile principio darebbe ben altro peso e spazio alle “flessibilità” previste dall’accordo, elevandole a strumenti per la sua attuazione.

Una simile modifica può generare effetti benefici sia sull’eguaglianza sia sull’efficienza economica. Aumentare la quota di conoscenza liberamente accessibile significa incrementare la possibilità di usare molte volte e senza costi aggiuntivi fattori produttivi oggi sottoutilizzati. Questo comporta forti benefici redistributivi perché riduce gli ostacoli all’investimento innovativo delle imprese e dei paesi che non detengono un consistente portafoglio di diritti di privativa sulla conoscenza, contribuendo ad accrescere l’eguaglianza di opportunità, favorendo una più equa distribuzione dei profitti e della ricchezza nella catena del valore globale, con conseguenti effetti anche sulle remunerazioni dei lavoratori e delle lavoratrici.

Si potrebbe obiettare che a decidere dell’uso o meno delle flessibilità sono i rapporti di forza geo-politici. E che l’attuale messa in discussione generale del “multilateralismo” da parte degli USA rende comunque vana questa strada. Effettivamente il funzionamento dell’intero OMC è oggi compromesso dall’adozione, da parte degli Stati Uniti, di una politica di ridimensionamento del ruolo di questa istituzione che si manifesta dal 2017 nell’azione di boicottaggio del Tribunale di appello dell’organizzazione – l’organo di sette membri che elabora le decisioni in merito alle controversie fra paesi – impedendo la sostituzione dei suoi membri scaduti, e nel tentativo di uso delle regole in modo interamente funzionale alla propria politica commerciale protezionistica<sup>3</sup>.

Ma, a parte la volatilità del quadro geo-politico internazionale, lo scenario appena evocato ci ricorda che il rilancio del multilateralismo, necessario per la ricerca della convivenza pacifica, non può avvenire attorno ai vecchi principi. Ha bisogno di partire da una critica severa di come esso è stato realizzato, specie nell’ultimo trentennio e, appunto, dei suoi errori di principio. Sono del resto proprio questi errori a spiegare il consenso che l’attacco al multilateralismo trova oggi in larghe masse della popolazione, che non ne hanno avuto alcun vantaggio. La proposta qui avanzata è proprio una delle molte<sup>4</sup> che mirano a rimettere il governo internazionale delle cose su altre gambe. Sarebbe la mobilitazione attorno a questa modifica a costituire il modo di catalizzare forze assai diverse per premere per la modifica dei rapporti di forza che oggi possono fare apparire vana la proposta. E a portare questa tematica in un negoziato per l’adattamento dell’OMC al nuovo assetto del commercio internazionale che è comunque necessario.

<sup>3</sup> Gli Stati Uniti hanno, per la prima volta nella storia dell’organizzazione, invocato la clausola cosiddetta della “Security Exception” per giustificare misure che considerano “essenziali” e “necessarie” per la sicurezza nazionale e quindi sottratte a qualsiasi controllo e che invece sono ritorsive e chiaramente protezionistiche (ad esempio, dazi e tariffe su alluminio, acciaio, automobili ed altro).

<sup>4</sup> Cfr. ad esempio Dani Rodrik, *La globalizzazione intelligente*, Laterza, 2015

Sul piano operativo, l’attuazione della proposta richiederebbe una progressiva e chiara definizione dei criteri per definire l’equilibrio fra i due valori: il tema di come valutare le “flessibilità” infatti rimane, ancorché a gerarchia di valori rovesciata. Pagano e Rossi suggeriscono a tale scopo di dare vita ad un’ “Agenzia internazionale indipendente”. L’Agenzia svolgerebbe “una funzione di raccolta e aggregazione delle informazioni sulle circostanze nelle quali specifici diritti di proprietà intellettuale esercitano un effetto di blocco per gli investimenti innovativi particolarmente pernicioso ... In questi casi l’agenzia potrebbe imporre una licenza obbligatoria che comporta l’immissione nel pubblico dominio del diritto di proprietà intellettuale e prevede una compensazione del detentore del diritto”. La valutazione si potrebbe dotare di un sistema informatico capace di aggregare le valutazioni del più ampio numero possibile di esperti globalmente distribuiti.

Veniamo così alla seconda proposta di modifica. Essa mira a risolvere l’attuale effetto perverso dell’accordo che, come si è visto, finisce per indurre ogni singolo Stato a comportamenti opportunistici, riducendo l’investimento in ricerca pubblica, visto che è possibile approvvigionarsi liberamente alla ricerca pubblica offerta dagli altri Stati. Non si esce, evidentemente, da questo effetto perverso proteggendo la ricerca pubblica dall’uso aperto, ma individuando un meccanismo che prevenga questi comportamenti opportunistici.

Una strada possibile consiste in un’integrazione all’attuale comma 2 dell’articolo 8, proprio quello che introduce “flessibilità”, prevedendo una tutela dall’abuso dei diritti di proprietà intellettuale. Al seguente testo:

*“Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology” (Misure appropriate, purché siano compatibili con le disposizioni del presente accordo, possono essere necessarie per impedire l’abuso dei diritti di proprietà intellettuale da parte dei titolari o il ricorso a pratiche che comportino un’ingiustificata restrizione del commercio o pregiudichino il trasferimento internazionale di tecnologia)*

andrebbe aggiunto:

*“Appropriate measures may also be needed to prevent country policies, inconsistent with the aim to contribute to the development of global public knowledge, which generate unfair competitive advantages.” (Misure appropriate possono anche essere necessarie per prevenire politiche dei singoli paesi che non siano coerenti con l’obiettivo di contribuire allo sviluppo della conoscenza pubblica globale, generando così ingiusti vantaggi competitivi).*

Questa proposta pone l’esigenza di stabilire e vigilare sullo standard di cosa si debba intendere per una politica di investimento in ricerca pubblica “coerente” con l’obiettivo generale. Anche questa funzione potrebbe essere svolta dall’Agenzia di cui si è detto.

## PROMUOVERE ATTRAVERSO L'UNIONE EUROPEA UN NUOVO ACCORDO INTERNAZIONALE PER LA RICERCA E SVILUPPO NEL CAMPO DELLA SALUTE

Sul terreno della ricerca farmaceutica e biomedica esistono, più che in ogni altro campo, le condizioni per un deciso passo in avanti per accrescere la libertà di accesso e condivisione della conoscenza. Il ForumDD raccoglie dunque e rilancia una proposta, presente da tempo a livello internazionale, che, attraverso il contributo di Nerina Boschiero (cfr. nota in [Materiali](#)) è entrata nel confronto che ha accompagnato la preparazione del Rapporto: che l'Italia promuova un'iniziativa dell'Unione Europea nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per realizzare un nuovo accordo internazionale relativo alla ricerca e sviluppo nel campo della salute.

Come si ricava dalla documentazione che ha accompagnato, proprio in sede di Organizzazione mondiale della sanità (OMS)<sup>5</sup>, lo sviluppo dell'ipotesi, essa muove dal convincimento che per qualificare la conoscenza medica, la divulgazione dei risultati raggiunti mediante la ricerca (inclusa la ricerca scientifica di base) e lo sviluppo di nuove medicine, tecnologie mediche e innovazioni terapeutiche come beni pubblici globali, sia opportuno e necessario uno strumento giuridico internazionale *vincolante* (e non già semplici *guidelines* da proporre alle imprese) liberamente contrattato dagli Stati. Esso potrebbe garantire che gli Stati contraenti si rendano "garanti" di investimenti pubblico/privati per provvedere ai bisogni di salute del mondo, sostenendo e finanziando lo sviluppo di vaccini e di medicine essenziali per far fronte alle attuali emergenze sanitarie.

Questo nuovo accordo internazionale andrebbe negoziato sotto gli auspici dell'OMS, la cui costituzione prevede questa competenza.<sup>6</sup> Si tratterebbe di concentrare l'attenzione sulla ricerca e sviluppo relativa a tre principali tipi di malattie: quelle di I° tipo che riguardano tanto i paesi ricchi che quelli poveri, dato il largo numero di popolazione vulnerabile alle stesse; quelle di II° tipo che, pur riguardando sia i paesi ricchi che quelli poveri, affliggono

questi ultimi in modo sproporzionato; quelle di III° tipo che riguardano, per lo più o quasi esclusivamente, i paesi poveri del mondo<sup>7</sup>.

Con riguardo a questi tre ambiti, la finalità dell'accordo riguarderebbe il miglioramento assoluto e relativo dell'accesso ai farmaci e alle terapie delle parti più deboli della popolazione, in tutti i paesi. E più precisamente: il miglioramento dell'attuale sistema degli incentivi alla ricerca e sviluppo di medicine, innovazioni terapeutiche e tecnologie mediche necessarie a soddisfare i bisogni dei portatori di malattie comunicabili o non comunicabili del terzo mondo, dei poveri del primo e del secondo mondo che non possono permettersi di acquistare né medicine né cure mediche, oltre che dei portatori di malattie rare che, proprio in quanto tali, non interessano il mercato.

In base all'accordo, gli Stati assumerebbero una serie di impegni. Dal confronto avvenuto in sede internazionale emergono, tra gli altri, i seguenti punti prioritari:

- fissare le priorità di ricerca e investimento sulla base di studi scientifici condivisi sul c.d. *global "disease burden"* e in generale utilizzare meccanismi trasparenti ed inclusivi per stabilire le priorità in ambito biomedico, che devono corrispondere ai reali bisogni delle popolazioni e non già ad una agenda di R&S dettata dal potenziale commerciale dei nuovi prodotti;
- garantire trasparenza rispetto ai reali costi per la ricerca e lo sviluppo delle nuove tecnologie e prodotti farmaceutici;
- standards condivisi di divulgazione dei risultati dei clinical trials, resi pubblici ed accessibili a tutti gli stadi in pubblici registri;
- prevedere meccanismi di condivisione dei dati e di accesso aperto ai risultati delle ricerche finanziate con fondi pubblici, vietando la brevettazione di prodotti e tecnologie medicali sviluppate con fondi pubblici, ad esempio da Università pubbliche;
- individuare criteri etici per la stessa ricerca di base ed avanzata;
- individuare meccanismi governativi di finanziamento, regolare e sostenibile, per la R&S relativa a malattie del I, II e III tipo, da erogare in funzione delle capacità di ogni singolo Stato membro ( in termini di percentuale sul PIL nazionale) e di contributi volontari, al fine di garantire a tutti l'accesso a prodotti farmaceutici di qualità;
- individuare incentivi per investimenti pubblico/privati nel settore, basati sul meccanismo di "de-link" tra i costi per la ricerca e lo sviluppo e il prezzo finale del prodotto;
- rafforzare le capacità di innovazione e ricerca dei paesi in

<sup>5</sup> Si vedano in particolare i resoconti del Rapporto *Public health, innovation and intellectual property rights* del 2008, elaborato da una Commissione costituita dall'OMS, il Rapporto dello stesso OMS *Global Strategy and Plan of Action 2011*, le proposte intergovernative rese in quel contesto all'OMS *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property*.

<sup>6</sup> Cfr. WHO Constitution, articolo 2(k): "In order to achieve its objective, the functions of the Organization shall be: (...) (k) to propose conventions, agreements and regulations, and make recommendations with respect to international health matters and to perform such duties as may be assigned thereby to the Organization and are consistent with its objective". Ai sensi dell'articolo 19, "The Health Assembly shall have authority to adopt conventions or agreements with respect to any matter within the competence of the Organization. A two-thirds vote of the Health Assembly shall be required for the adoption of such conventions or agreements, which shall come into force for each Member when accepted by it in accordance with its constitutional processes."

<sup>7</sup> Esempi di malattie del primo tipo sono il cancro; del secondo tipo la tubercolosi e l'HIV; rientrano nel terzo tipo, a titolo di esempio, la malaria e la leishmaniosi.

via di sviluppo, che consenta loro di rispondere prontamente ai bisogni di salute pubblica della propria popolazione (anche in caso di emergenze sanitarie).

L'ipotesi di un nuovo Accordo in tema di proprietà intellettuale e salute qui ripreso può incontrare, come l'ipotesi di intervento sull'Accordo TRIPS, l'obiezione relativa all'attuale fase di particolare crisi del multilateralismo: come pensare oggi a un obiettivo così ambizioso? Questa obiezione incontra, prima di tutto, la stessa contro-obiezione prima richiamata: che proprio la crisi del vecchio multilateralismo richiede che il suo rilancio avvenga con una particolare attenzione al tema della giustizia sociale. Ma c'è anche una seconda critica. Sul tema dell'ingiustizia sociale in campo sanitario, sul fatto che l'attuale sistema, con i suoi prezzi altissimi e i suoi paradossi, sia ingiusto e non possa reggere, esiste già un'allerta e una relativa mobilitazione internazionale, che vede allineati gli interessi dei ceti deboli dei paesi industriali e dei poveri del mondo intero. L'obiettivo di modificare l'attuale sistema per dare con-

cretezza all'obiettivo del "più alto livello di salute raggiungibile" può promuovere e dare uno sbocco a questa mobilitazione.

Ma c'è di più. Questa iniziativa potrebbe essere percepita e potrebbe diventare una testa di ponte per l'obiettivo più generale relativo a tutti i settori del sapere, specie se si muovesse esplicitamente in sintonia con quella sui principi dell'Accordo TRIPS. La capacità delle tematiche connesse alla salute di svolgere questa funzione di apripista è testimoniata dal successo globale della Convenzione quadro sul controllo del tabacco, adottata dall'OMS. Essa è stata considerata di recente dall'Organo di soluzione delle controversie dell'OMC come parametro internazionale sulla base del quale vagliare le condotte degli Stati potenzialmente in violazione di obblighi internazionali del commercio internazionale, in particolare per quanto riguarda le restrizioni ai diritti di proprietà intellettuale (marchi, brevetti) relativi a prodotti dannosi per la salute.