



IL **TRIPS** PRIMA E DOPO **Doha**

Roberto Meregalli
24 Agosto 2002



Documento scritto da Roberto Meregalli, Rete di Lilliput per un'economia di giustizia, (nodo di Lecco). Terminato il 24 agosto 2002, disponibile sul sito www.retelilliput.org/stopwto.

Sigle

ARIPO Organizzazione regionale Africana della proprietà Industriale (African Regional Industrial Property Organization)
CBD Convenzione sulla Diversità Biologica.
CGIAR Gruppo consultivo sulla ricerca agricola internazionale.
CITES Convenzione sul commercio internazionale di specie di flora e fauna selvaggia a rischio di scomparsa.
ECOSOC Consiglio economico e sociale.
EUROSOLAR Associazione europea per le energie rinnovabili.
FAO Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (*Food and Agriculture Organisation*).
GATT Accordo generale sulle tariffe e il commercio (*General Agreement on Tariffs and Trade*).
ILO Organizzazione internazionale del lavoro (*International Labor Organization*).
IPRs Diritti di proprietà intellettuale (*Intellectual property rights*)
MEA Accordi ambientali multilaterali (*Multilateral Environmental Agreement*).
OAPI Organizzazione Africana della proprietà Intellettuale (Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle)
OCSE Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (*Organization for Economic Cooperation and Development*, OECD).
OMS Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO).
ONG Organizzazione Non Governativa.
ONU Organizzazione delle Nazioni Unite.
OPEC Organizzazione dei Paesi esportatori di petrolio (*Organization of Petroleum Exporting Countries*).
OUA Organizzazione dell'Unità Africana.
PVS Paesi in via di sviluppo
SISPI Società Italiana per lo Studio della Proprietà Intellettuale
TRIPS Accordo sui diritti di proprietà intellettuale inerenti al commercio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)
UE Unione Europea
UNCTAD Conferenza delle Nazioni Unite per il Commercio e lo Sviluppo (*United Nations Conference on Trade and Development*).
UNDP Programma delle Nazioni Unite per lo Sviluppo (*United Nations Development Programme*).
UNEP Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente (*United Nations Environment Programme*).



Premessa

Nel vasto pacchetto di accordi firmati a Marrakesh nel 1994, figura l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale inerenti il commercio.

Familiarmente conosciuto come TRIPS, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, questo accordo ha stabilito una serie di regole "minime" per il sostegno e la protezione dei diritti di proprietà intellettuale a livello mondiale.

Il testo dell'accordo è piuttosto corposo ed è diviso in sette parti contenenti 73 articoli che richiamano accordi precedentemente stabiliti e definiscono nuove regole, lasciando anche alcune ambiguità.

Certamente il TRIPS è uno dei testi WTO più lontani dal dibattito pubblico.

La complessità della materia lo hanno reso comprensibile solo agli addetti ai lavori, coloro che lo hanno ideato e scritto.

In questa analisi, sarà presentata la struttura dell'accordo, evidenziando le parti contestate.

Saranno esaminate le indicazioni scaturite dalla Conferenza ministeriale di Doha (novembre 2001), per l'esattezza la dichiarazione sulla salute pubblica e le parti della Dichiarazione attinenti al TRIPS.

Al termine sarà descritto lo stato attuale (agosto 2002) dei negoziati in corso a Ginevra nell'ambito del Doha Development Round.

I diritti di proprietà intellettuale

Il termine di Proprietà intellettuale indica quello che nel recente passato era riferito al tema del *diritto industriale* (in particolare ai marchi e segni distintivi in genere ed ai brevetti), del *diritto della concorrenza* e dei *diritti d'autore*.

Si tratta di un tema recente poiché nel passato il problema non esisteva, nelle culture orali la conoscenza non era posseduta ma solo trasmessa.

La necessità della tutela morale e patrimoniale dei diritti d'autore si sviluppa soprattutto con l'invenzione della stampa e con la nascita del primo nucleo dell'editoria professionale. La prima legge sulla tutela dei diritti d'autore risale al diciottesimo secolo: l'esigenza non era solo quella di assicurare che l'autore fosse pagato per le sue idee, ma anche di garantire all'autore il diritto di proteggere l'integrità dell'opera e quindi di essere l'unico autorizzato a correggere, modificare o impedire la pubblicazione del testo.

Con la rivoluzione industriale, si affaccia prepotentemente il discorso del diritto industriale, al fine di garantire la protezione di nuove conoscenze e tecnologie sviluppate.

Il 1883 segna la nascita della **Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà Industriale**, il primo trattato internazionale relativo alla protezione di:

- Invenzioni (brevetti)
- marchi
- Disegni industriali

Tre anni dopo, nel 1886 con la Convenzione di Berna, entrano sotto la protezione di un accordo internazionale i diritti d'autore relativi alle opere letterarie ed artistiche.

L'Ufficio internazionale creato per amministrare questi due accordi e v o l v e r à l e n t a m e n t e nell'Organizzazione Mondiale dei Diritti di Proprietà Intellettuale (WIPO nella sigla inglese) la cui convenzione istituitiva venne conclusa a Stoccolma il 14 luglio 1967, ratificata dallo Stato Italiano il 20 gennaio 1977 per entrare in vigore (in Italia) il 20 aprile di quell'anno.

Maggiori eventi dal 1883 al 2000

- **1883:** Convenzione di Parigi
- **1886:** Convenzione di Berna
- **1891:** Accordo di Madrid
- **1893:** nascita della BIRPI (United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property).
- **1925:** Accordo dell'Aia
- **1967:** Convenzione WIPO
- **1970:** nascita della Organizzazione Mondiale dei Diritti di Proprietà Intellettuale (WIPO)
- **1970:** Trattato di Cooperazione in materia di Brevetti
- **1989:** Protocollo Relativo all'Accordo di Madrid
- **1996:** Trattato WIPO sui Diritti d'Autore
- **2000:** Trattato sui Diritti dei Brevetti



4

TRIPS PRIMA E DOPO Doha

Diritti di proprietà Intellettuale: tipologie, strumenti, Trattati ed Accordi internazionali				
Tipologie di IPR		Soggetto	Principali campi applicativi	Principali Accordi Internazionali
Tipo di strumento				
Proprietà industriale	Brevetti		Settore manifatturiero	Convenzione di Parigi, Accordo di Budapest
	Modelli		Settore manifatturiero	Convenzione di Parigi
	Disegni Industriali		abbigliamento, automobili, elettronica	Accordo dell'Aia Convenzione di Parigi; Accordo di Locarno
	Marchi		Tutti i tipi di industrie	Convenzione di Parigi; Accordo di Madrid; Accordo di Nizza; Protocollo di Madrid (non ancora in vigore); Trattato sui Marchi (Trademark law Treaty, non ancora in vigore)
	Indicazioni geografiche		Agricoltura e settore agroalimentare, in particolare settore vitivinicolo	Accordo di Lisbona; Accordo di Madrid
Opere di ingegno che appartengono alla letteratura, alla musica, alle arti in genere	Diritti d'autore	Opera del lavoro di carattere creativo di scrittori, musicisti, produttori cinematografici e televisivi	Editoria, software, imprese multimediali, intrattenimento, spettacolo	Convenzione di Berna; Convenzione di Roma Convenzione di Ginevra; Convenzione di Bruxelles; Convenzione Universale dei Diritti d'autore
Protezione Sui generis	Diritti di ibridazione/ riproduzione	Nuove e distinte varietà di piante	Agricoltura e settore agroalimentare	Unione per la protezione di Nuove varietà di Piante (UPOV)
	Circuiti integrati		Micro-elettronica	Trattato di Washington (non ancora in vigore)
Protezione di informazioni riservate		Informazioni commerciali segrete	Tutti i tipi di industria	



Su cosa si fonda il sistema della difesa dei diritti di proprietà intellettuale? Sulla convinzione che la ricerca, fondamentale per migliorare le condizioni di vita, non avviene se i risultati non sono protetti mediante tecniche giuridiche. Soprattutto oggi che la ricerca presuppone investimenti ingenti ed è sostenuta dai privati, è evidente che le imprese effettueranno simili investimenti solo se un regime brevettuale rigoroso darà loro una elevata possibilità di recupero degli investimenti.

Anche nel caso della causa legale intentata contro il governo del Sud Africa dalle multinazionali farmaceutiche, la loro motivazione ufficiale era che il brevetto era indispensabile a recuperare i costi della ricerca e che senza di esso, la ricerca non ci sarebbe stata e non ci sarebbero i medicinali di cui abbiamo bisogno.

Questa tesi è comunque contestata da alcune organizzazioni non governative e da alcune associazioni di consumatori.

Molto spesso i costi della ricerca sono finanziati in parte dal settore pubblico, come nel caso della didanosina (DDI), un farmaco anti-HIV.

C'è anche da dire che l'enfasi posta sulla ricerca che le imprese farebbero è eccessiva perché recenti ricerche hanno evidenziato che gran parte dei farmaci messi sul mercato negli ultimi due anni sono farmaci clonati, cioè farmaci derivati da altri in commercio da anni, e differenti per aspetti secondari. Secondo uno studio del National Institute for Health Care Management (USA), due terzi dei 1035 farmaci approvati dall'ente americano preposto al controllo del mercato farmaceutico fra il 1989 e il 2000 erano versioni modificate di farmaci esistenti. Solo 361 contenevano nuovi principi attivi e meno della metà di questi dava risultati realmente migliori di altri farmaci in commercio. Tirando le somme su 1035 farmaci solo 153 (il 15%) erano veramente "innovativi" (fra questi il celebre Viagra, il Flosamax contro l'osteoporosi e alcuni antitumorali come il Gleevec).

Questi dati fanno venire molti dubbi sull'impegno nella ricerca dei giganti del farmaco, inoltre proprio sui prodotti "nuovi" recenti studi hanno accusato le industrie di non effettuare sufficienti test sui loro effetti collaterali. Una ricerca (condotta dall'Harvard Medical School di Boston e Public Citizen) ha segnalato che il 10% di essi sono stati ritirati dopo l'immissione sul mercato per effetti collaterali non previsti. "Le industrie vogliono avere ritorni economici molto veloci. Sarebbe meglio fare più ricerche ed essere più sicuri delle caratteristiche del farmaco, prima di approvare la messa in commercio" (Silvio Garattini, direttore dell'istituto Mario Negri sull'Espresso del 22 agosto 2002).

A corredo di questo va detto che fra i settori industriali, **il profitto del settore farmaceutico è il più alto dopo quello dell'informatica**, con una **crescita annua del 16-18%** [Medici senza Frontiere].

Ad ogni modo, la globalizzazione dei mercati ha rafforzato le spinte alla tutela del marchio anche a livello internazionale, "ecco quindi prendere sempre più piede il cosiddetto diritto della proprietà intellettuale come diritto degli anni 2000". [SISPI]

Ma vista l'esistenza della WIPO, perché il WTO si è dedicato alla materia della proprietà intellettuale?

Utilizzando le parole dell'Unione Europea, perché "Le differenze tra le normative nazionali sulla proprietà intellettuale (espressione che comprende la proprietà industriale, il diritto d'autore e i diritti connessi) possono costituire barriere di protezione che ostacolano la libera circolazione delle merci e dei servizi". [<http://europa.eu.int/scadplus/leg/it/lvb/l26021.htm>]

Inoltre, nonostante l'esistenza di numerosi trattati internazionali, ancora molti Paesi mancavano di una legislazione adeguata in materia ed il WTO appariva come lo strumento più efficace per colmare le lacune.

Le prime proposte per incorporare il tema delle IPR all'interno del GATT, vennero fatte, senza risultati, durante il Tokio Round. Fu perciò l'Uruguay Round a prendersene carico, portando alla definizione dell'accordo TRIPS.



Struttura dell'Accordo

Il Trips é suddiviso in sette parti per complessivi 73 articoli.

Art. 1 La prima parte descrive le disposizioni generali e i principi fondamentali. Il Testo, analogamente agli altri accordi WTO, sancisce la clausola di Trattamento Nazionale:

"Ciascun Membro accorda ai cittadini degli altri Membri un trattamento non meno favorevole di quello da esso accordato ai propri cittadini in materia di protezione della proprietà intellettuale".

Nella Parte II, sono contenute le Norme relative all'esistenza, all'ambito e all'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale. Ne fanno parte ben sette sezioni che descrivono cosa si intende per "proprietà intellettuale:

- Diritti d'autore e diritti connessi
- Marchi
- Indicazioni geografiche
- Disegni industriali
- brevetti
- Topografie di prodotti a semiconduttori
- Informazioni segrete

Art. 9-14 Diritti d'Autore

Le opere protette dal Diritto d'Autore sono "le opere dell'ingegno di carattere creativo che appartengono alla letteratura, alla musica, alle arti figurative, all'architettura, al teatro ed alla cinematografia, qualunque sia il modo o la forma di espressione"; sono altresì comprese fra le opere letterarie "I programmi per elaboratore, in codice sorgente o in codice oggetto".

I proprietari dei diritti vengono garantiti che non sia fatto uso della loro opera senza la loro autorizzazione.

"La durata della protezione concessa dal presente Accordo agli artisti interpreti o esecutori e ai produttori di fonogrammi si estende almeno fino alla fine di un periodo di 50 anni computati dalla fine dell'anno civile in cui è stata fatta la fissazione o ha avuto luogo l'esecuzione. La durata della protezione concessa ai sensi del paragrafo 3 si estende per almeno 20 anni dalla fine dell'anno civile in cui l'emissione ha avuto luogo."

Art. 15 Marchi

Il TRIPS definisce come marchio "Qualsiasi segno, o combinazione di segni, che consenta di contraddistinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese, può costituire un marchio d'impresa. Tali segni, in particolare parole, compresi i nomi di persone, lettere, cifre, elementi figurativi e combinazioni cromatiche, nonché qualsiasi combinazione di tali segni, sono idonei ad essere registrati come marchi d'impresa".

Integra le regole contenute nella Convenzione di Parigi in queste aree:

- definizione di marchio
- diritti esclusivi del proprietario del marchio
- divieto di imposizione di special requirements

Art. 16

L'uso del marchio nel commercio non può essere ostacolato senza giusto motivo; I diritti conferiti garantiscono al titolare del marchio "il diritto esclusivo di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio segni identici o simili per prodotti o servizi identici o simili a quelli per i quali il marchio è stato registrato, qualora tale uso possa



Art. 22-24

comportare un rischio di confusione”.

Indicazioni geografiche

Le indicazioni geografiche servono ad informare il consumatore che il prodotto che sta acquistando ha una determinata qualità o altre caratteristiche *“essenzialmente attribuibili alla sua origine geografica”*

Il TRIPS obbliga i Paesi membri ad attuare mezzi legali per impedire *“l’uso nella designazione o presentazione di un prodotto di ogni elemento che indichi o suggerisca che il prodotto in questione è originario di un’area geografica diversa dal vero luogo d’origine in modo tale da ingannare il pubblico sull’origine geografica del prodotto”.*

Art. 23

Esiste un articolo specificatamente dedicato a vini ed alcolici che stabilisce che:

“Al fine di facilitare la protezione delle indicazioni geografiche per i vini, verranno intrapresi negoziati in seno al Consiglio TRIPS riguardo alla creazione di un sistema multilaterale di notifica e registrazione” delle relative indicazioni geografiche. Di questi negoziati parleremo più avanti.

Art. 25-26

Disegni Industriali

La protezione di questa tipologia di IPR era ancora limitata prima dell’Uruguay Round, il TRIPS impone l’obbligo di protezione. In

Art. 25

particolare, per i disegni tessili, visto il ridotto ciclo di vita che hanno questi disegni, è stabilito che ciascuno Membro faccia in modo che i requisiti per la loro protezione *“a livello di costi, esame o pubblicazione, non compromettano in modo ingiustificato la possibilità di chiedere e ottenere tale protezione”* in modo da ridurre l’onere per la registrazione.

Art. 27-34

Brevetti

“Il brevetto è un titolo in forza del quale viene conferito un monopolio temporaneo di sfruttamento sul trovato oggetto del brevetto stesso, consistente nel diritto esclusivo di realizzarlo, di disporne e di farne oggetto di commercio, nonché di vietare a terzi di produrlo, usarlo, metterlo in commercio, venderlo o importarlo” (Uff. Italiano Brevetti e Marchi).

Per convenzione internazionale una domanda di brevetto gode di un periodo di validità determinato, durante il quale copre praticamente quasi tutti gli Stati. Trascorso detto periodo (12 mesi in Italia) il contenuto del brevetto è esteso solo a quegli Stati dove nel frattempo è stata presentata domanda di registrazione.

Il TRIPS definisce che possono essere oggetto di brevetto, invenzioni in tutte le tipologie tecnologiche:

- *di prodotto o*
- *di procedimento”*

che:

- *siano nuove,*
- *implichino un’attività inventiva e*
- *siano atte ad avere un’applicazione industriale*

Art. 27

Le eccezioni previste alla brevettabilità sono:

- *“i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell’uomo o degli animali”;*
- *“i vegetali e gli animali, tranne i microorganismi”,*
- *“i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici”*

**Art. 28**

Tuttavia, l'eccezione relativa alle varietà vegetali è virtuale perché viene dato mandato di provvedere alla loro protezione mediante brevetti o mediante un efficace sistema "sui generis" o una combinazione dei due. L'articolo che permette l'esclusione dalla brevettabilità di "plant and animal invention" è ufficialmente in revisione dal 1999.

Anche per i brevetti, l'accordo elenca i diritti conferiti al proprietario:

se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione;

se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di usare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini almeno il prodotto direttamente ottenuto con il processo in questione.

Esistono eccezioni, cioè usi permessi senza il consenso del titolare ?
Sì ed è quella che si definisce come licenza obbligatoria, richiesta a gran voce da molti Paesi del Sud per avere accesso ai farmaci essenziali.

Art. 31**Art. 31 Altri usi senza il consenso del titolare (licenza obbligatoria)**

l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo.

l'ambito e la durata dell'uso in questione sono limitati allo scopo per il quale esso è stato autorizzato;

l'uso in questione non è esclusivo;

l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del Membro che lo autorizza;

l'autorizzazione dell'uso in questione può, fatta salva un'adeguata protezione dei legittimi interessi delle persone autorizzate

in ciascun caso il titolare riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione;

la legittimità di qualsiasi decisione relativa all'autorizzazione al compenso previsto per dell'uso in oggetto è sottoposta a controllo giurisdizionale o ad altro controllo esterno da parte di un'autorità superiore distinta del Membro in questione;

Art. 35-38

Il TRIPS definisce però una serie di limitazioni e di restrizioni molto precise.

Topografie di prodotti a semiconduttori

Relativamente a questa tipologia, il TRIPS obbliga gli aderenti a proteggere circuiti integrati e layout di prodotti di microelettronica concordemente a quanto stabilito nel Trattato sulla proprietà intellettuale in materia di semiconduttori, firmato a Washington nel 1989.

Art. 39**Informazioni segrete**

Il TRIPS è il primo accordo internazionale che esplicitamente stabilisce la protezione delle informazioni riservate o Know-how di una società. Va chiarito che non stabilisce che queste informazioni siano una nuova forma di proprietà intellettuale ma stabilisce che una persona fisica o giuridica abbia la possibilità garantita dalla legge di proteggere e non

**Art. 42-61**

rivelare tali informazioni.

La Terza parte è dedicata alla Tutela dei diritti di proprietà intellettuale

Art. 61

I Membri prevedono procedimenti penali e sanzioni da applicare almeno nei casi di contraffazione intenzionale di un marchio o di violazione del diritto d'autore su scala commerciale. I possibili provvedimenti comprendono pene detentive e/o pecuniarie sufficienti per costituire un mezzo di dissuasione, coerentemente con il livello delle sanzioni applicate per reati di corrispondente gravità. Ove opportuno, i possibili provvedimenti comprendono anche il sequestro, la confisca e la distruzione dei prodotti costituenti violazione e di qualsiasi materiale e strumento principalmente utilizzato nell'esecuzione del reato. I Membri possono prevedere procedimenti penali e sanzioni da applicare in altri casi di violazione dei diritti di proprietà intellettuale, in particolare se si tratta di atti commessi deliberatamente e su scala commerciale.

Art. 63-65

perché il TRIPS, a differenza degli accordi WIPO, mette l'accento sulla necessità di rafforzare le regole di protezione. Questa fase prescrive meccanismi, procedure e rimedi che i Paesi devono adottare in modo da compensare i possessori di IPR in caso di violazioni, evitare atti di pirateria e far sì che le autorità doganali si adoperino per evitare l'entrata di merci contraffatte.

Infine vi sono le indicazioni per la prevenzione e risoluzione delle controversie e la parte dedicata alle disposizioni transitorie.

I Paesi firmatari si impegnano ad adeguare le loro legislazioni alle norme del TRIPS secondo questo calendario:

- I Paesi sviluppati entro il 1 gennaio 1996
- I Paesi in via di sviluppo entro il 1 gennaio 2000
- Economie in transizione entro il 1 gennaio 2000, (se stanno affrontando riforme del loro sistema legislativo)
- I Paesi meno sviluppati entro il 1 gennaio 2006 (clausola parzialmente modificata a Doha nel 2001).

Per i PVS che (all'atto della firma del trattato) avevano regole che proteggevano i processi ma non il prodotto finale (caso classico l'India), l'adeguamento alle nuove regole è rimandabile sino al 1 gennaio 2005.

La flessibilità concessa ai PVS ha però una importante condizione, quella che essi dall'entrata in vigore del TRIPS (1 gennaio del 1995) definiscano una procedura di accoglienza delle richieste di registrazione interne ed estere, la cosiddetta "mail-box", in attesa dell'entrata in vigore di una legislazione rispondente alle indicazioni del TRIPS.



Cosa centra il TRIPS con la liberalizzazione del commercio ?

Questa è la domanda che molti si sono fatti al termine dell'Uruguay Round, prendendo atto che nella ricca dote del WTO figurava anche il tema delle proprietà intellettuali.

Anche convinti assertori dei benefici della liberalizzazione, hanno fatto notare quanto il TRIPS costituisca una gamba più corta delle altre due (GATT e GATS) che sostengono il tripode WTO, ventilando il pericolo che, nel caso altri argomenti "trade-related" come l'ambiente e le condizioni lavorative finissero fra le competenze WTO, questi si trasformerebbe in un organismo poco adatto a muoversi con efficienti prestazioni.

Secondo molti, (es. Arvind Panagariya, 1999) il TRIPS venne accettato dai PVS come merce di scambio in cambio della fine dell'accordo Multifibre. Insomma uno scambio ("trade concession for non-trade concession") fra paesi sviluppati e paesi in via di sviluppo.

Vera o presunta che sia questa tesi, è accertato che furono le multinazionali a spingere i governi a negoziare questo accordo, in particolare quelle del settore farmaceutico, con l'obiettivo dichiarato di ottenere una "copertura" mondiale dei diritti di proprietà intellettuale. Pfizer, Merck (nelle cronache di questi giorni per i suoi bilanci) e Du Pont furono in prima fila per convincere l'amministrazione Reagan ad inserire il TRIPS nell'agenda del WTO.

Si è già scritto parecchio al riguardo, aggiungiamo perciò semplicemente la traduzione di un illuminante testo scritto da Edmund T. Pratt jr., *Chairman and CEO della Pfizer Inc.*

Commercio Internazionale e Diritti di Proprietà Intellettuale

Di Edmund T. Pratt, Jr

Mentre era Presidente ed Amministratore Delegato della Pfizer Inc., il Signor Pratt contribuì a condurre la campagna che le imprese Statunitensi del settore organizzarono per far sì che il tema delle Proprietà Intellettuali fosse inserito nell'agenda dell'Uruguay Round (1986-93) dei negoziati GATT (General Agreement on Tariffs and Trade); così come nelle leggi commerciali Americane ed in altri accordi internazionali come il NAFTA. In questo estratto di una recente intervista all'US Council for International Business, il Signor Pratt fornisce un'analisi dei risultati della collaborazione fra governo ed imprenditori.

I diritti di proprietà intellettuale sono molto importanti per la competitività degli Stati Uniti e delle altre economie post-industriali. La conclusione del più recente round dei negoziati del GATT è importante per diverse ragioni, non ultima, perché i TRIPS — brevetti, marchi registrati, diritti d'autore, informazioni segrete — sono stati accettati in un'area in cui sono riconosciute regole e discipline internazionali.

La protezione e il rafforzamento di questi diritti è un punto cruciale per molte industrie globali, comprese quelle farmaceutiche altamente basate sulla ricerca, la loro sopravvivenza e capacità di contribuire al miglioramento del pianeta dipendono dalla capacità d'innovazione.

Gli sforzi per assicurare i diritti di Proprietà Intellettuale hanno dimostrato l'importanza della cooperazione fra governo ed imprese e della creazione del consenso nel mondo imprenditoriale del mondo sviluppato. E' stato un lavoro lungo e complesso.

Agli inizi degli anni '70 per gli imprenditori americani divenne chiara la necessità di trovarsi di fronte a un mondo caratterizzato da una competizione sempre più forte. Le imprese avevano bisogno di far conoscere al governo le situazioni in cui i regolamenti internazionali erano sfavorevoli, in particolare, nelle aree relative ad investimenti e proprietà intellettuale.

Gli indispensabili progressi in questi campi non potevano venire senza il sostegno del governo degli Stati Uniti.

Le imprese divennero più attive nell'arena politica e nell'arco di un decennio gli sforzi dettero i primi frutti. Sia la Casa Bianca che il Congresso vararono leggi favorevoli all'IPR e rafforzarono la posizione negoziale su questo tema nei fora internazionali. Dopo l'inserimento del TRIPS nell'agenda del GATT, il governo chiese al settore privato di fornire proposte concrete su questo possibile accordo e di creare il necessario consenso internazionale nel settore privato per raggiungerlo.

Insieme a più di una dozzina di compagnie di tutti i settori interessati dell'imprenditoria americana, Pfizer ed IBM fondarono l'Intellectual Property Committee (IPC). L'US Trade Representative, favorevolmente impressionato dall'iniziativa, suggerì di aumentare l'efficacia degli sforzi lavorando congiuntamente con l'UNICE, il principale gruppo imprenditoriale



europeo e la sua controparte giapponese, Keidanren. Lavorando insieme, fummo in grado di redarre la bozza degli standard sugli IPR che sarebbero stati sostenuti da un meccanismo di applicazione e da un sistema di risoluzione delle controversie.

I nostri sforzi combinati ci permisero di creare una rete globale dei settori privati che pose le basi di quello che divenne il "TRIPS".

Standard e meccanismi di applicazione inserite nel TRIPS vennero estese e rafforzate in altri accordi internazionali, come il NAFTA (l'Accordo Nordamericano sul libero scambio).

Certo, c'è ancora molto da fare. Gli standard del GATT, anche se buoni, non sono ancora adeguati. La necessità di nuove regole sugli investimenti, che tentammo di inserire nell'Uruguay Round, non sono state pienamente inserite nell'accordo finale. La necessità di un effettiva imposizione è essenziale. Trattati, accordi e leggi approvate senza la capacità di rendere operativo il loro contenuto sono peggio che non averli. Intanto, imprese basate sulla contraffazione e il mancato rispetto dei diritti di proprietà intellettuale prosperano in vari paesi, come l'India, il Brasile, l'Argentina, l'Egitto e la Turchia. La loro influenza rende difficile modificare le leggi in questi paesi. Nell'editoria, nella moda, nell'industria cinematografica e musicale questo ha condotto a rilevanti perdite di reddito. Nell'industria farmaceutica questo produce costi umani oltre che economici. Quando i governi proteggono i diritti delle persone e delle imprese di godere del frutto del loro ingegno, essi hanno fatto ben più che semplicemente proteggere profitti o soddisfare piccoli interessi.

I governi che sono intervenuti per migliorare la protezione dei diritti di proprietà intellettuale hanno anche avviato politiche economiche per lo sviluppo e la crescita, come la liberalizzazione dei mercati. Molti si sono mossi verso una maggior libertà e democrazia. La correlazione non è accidentale. Come il filosofo Michael Novak, recentemente ha detto; "quello che contraddistingue l'economia capitalista è la scoperta che la causa primaria dello sviluppo economico è la mente. La ricchezza è originata dall'ingegno, dalla scoperta e dallo spirito d'iniziativa."

Edmund T. Pratt, Jr. is Chairman Emeritus of Pfizer Inc., having served as Chairman from 1972-92, and as CEO from 1972-91. He has attended numerous GATT negotiations, many in the capacity of an official advisor to the US Trade Representative.

Copyright © 1996, 1997, 1998 Pfizer Inc. All rights reserved.

Essendo stato scritto da imprese, il cui obiettivo, è quello di produrre profitti, appare chiaro che a questa standardizzazione mondiale nel trattamento e nella difesa dei diritti di proprietà intellettuale siano sfuggiti alcuni "effetti collaterali". Ci riferiamo al diritto di accesso ai medicinali essenziali, allo sviluppo delle biotecnologie, alla minaccia verso la biodiversità, agli effetti contrari alla lotta alla fame nel mondo ed ai problemi etici legati alla brevettabilità delle forme viventi.

TRIPS e Salute pubblica

Uno dei primi "effetti collaterali" segnalato da organizzazioni internazionali come Medici senza Frontiere, è l'aumento dei prezzi dei medicinali ed il conseguente aumento delle difficoltà da parte della popolazione a più basso reddito di aver accesso ai farmaci essenziali.

Nell'era pre-TRIPS ogni Paese stabiliva autonomamente il numero di anni di protezione di un brevetto ed anche il tipo di protezione accordata. Se USA ed Europa già navigavano su standard TRIPS, ben diversa era la situazione nel resto del mondo, dove la maggior parte dei Paesi non prevedeva vent'anni di protezione ma molto meno, in molti casi solo 5 anni. In circa cinquanta PVS nei primi anni '90 i farmaci erano esclusi dai regimi di brevettazione, inoltre molti Paesi prevedevano la protezione del processo di produzione di un farmaco permettendo così che società nazionali fossero in grado, partendo dal prodotto finale, di produrre farmaci "compatibili".

Il TRIPS obbliga tutti a garantire 20 anni di protezione e a proteggere sia il processo che il prodotto finale, riducendo di fatto il ruolo dei produttori di farmaci generici.

Ovviamente si tratta di un problema grave soprattutto per i Paesi meno avanzati il cui mercato farmaceutico sarà rivoluzionato dalla piena applicazione del TRIPS. Attualmente, una larga porzione dei farmaci venduti in molti paesi proviene da industrie nazionali o, nel caso di paesi senza capacità produttiva, sono importate da paesi come l'India, grande fornitore di molti paesi africani. Queste società producono versioni generiche di farmaci di marca a prezzi molto inferiori. Il divieto a questo tipo di commercio si tradurrebbe nell'impossibilità per gran parte della popolazione di acquistare medicinali per l'inaccessibilità dei prezzi.

Nel maggio 1999 l'organizzazione Mondiale della sanità, approvando la risoluzione



WHA52.19, aveva richiamato gli stati a prendere misure concrete per applicare le promesse fatte di garantire l'accesso ai farmaci essenziali ed assicurare che le politiche sanitarie avessero come principale obiettivo la sanità pubblica rivedendo gli accordi internazionali, compresi quelli commerciali, in modo che garantissero l'accesso ai medicinali essenziali.

L'anno seguente, il problema era balzato agli onori della cronaca mondiale in occasione della causa intentata nel 2001 da 39 società farmaceutiche contro il governo del Sud Africa, relativamente ai farmaci anti AIDS.

Questo caso ha mostrato chiaramente l'uso dei brevetti per mantenere prezzi elevati ed il ruolo dei farmaci generici nel ridurre i prezzi.

Il Processo al Sud Africa

39 case farmaceutiche multinazionali hanno intrapreso nel 1998 una azione legale contro il governo sudafricano per bloccare il Medical Act (Medicines and Related Substances Control Amendment Act), una legge firmata dal Presidente Nelson Mandela nel 1997 che permetteva

- le [importazioni parallele](#),
- le [licenze obbligatorie](#),
- la produzione locale di farmaci generici.

Scopo del provvedimento era favorire una maggiore accessibilità dei farmaci per fare fronte alla drammatica diffusione dell'AIDS in Sudafrica dove

- ci sono oltre 4 milioni di malati,
- dal 1997 al 2000 sono morte di AIDS 400.000 persone.

Il Medical Act, che puntava a fornire medicinali a un costo sostenibile rispettando gli accordi internazionali sulla proprietà intellettuale (TRIPS), toccava gli interessi dei produttori di farmaci brevettati.

Il 19 aprile 2001, spinte dalla pressione internazionale, le 39 multinazionali hanno abbandonato la causa. Il Sudafrica, rinunciando appieno alla vittoria, ha avviato una trattativa con le case farmaceutiche.

(tratto da www.msf.it)

Nel 1999 una terapia trivalente anti aids costava dai 10 mila ai 15 mila dollari l'anno nei paesi avanzati, rispetto ai 1.500 necessari per una analoga terapia con farmaci generici.

Come evidenzia Oxfam International i PVS sono preoccupati per il loro futuro poiché la prossima generazione di antibiotici potrebbe essere inaccessibile per loro, in un momento in cui si incontra una crescente resistenza da parte degli agenti patogeni agli attuali antibiotici. Ad esempio la polmonite, il secondo "killer" dopo l'aids, si dimostra oggi resistente agli antibiotici in molti paesi. La sua cura dipenderà da nuove ricerche che però, a causa del regime dei brevetti, potrebbero condurre a farmaci eccessivamente costosi per i malati.

Di questo, hanno preso atto a Doha i paesi aderenti al WTO e da questa consapevolezza ha preso forma la dichiarazione su Trips e salute pubblica che ha introdotto alcuni elementi di novità, analizzati più avanti.

Biopirateria

Europa ed America del Nord sono le due aree geografiche mondiali che detengono la stragrande maggioranza dei brevetti. Nel caso delle risorse genetiche, la materia prima di questi brevetti è però originaria dei paesi in via di sviluppo (si parla del 90% delle risorse). Col termine di biopirateria s'intende l'appropriazione da parte delle società brevettanti di conoscenze e piante conosciute da popolazioni indigene, senza riconoscere loro alcuna compensazione.

Sono diventati famosi i casi del riso basmati e dei fagioli messicani "Yellow Enola" e dell'albero Neem indiano (approfondimento nel box della pagina seguente).

In questi casi una risorsa pubblica è divenuta privata. Certo ci sono stati processi e spesso l'esito è stato favorevole alle comunità indigene, ma proprio per questo sarebbe opportuno evitare di dover sempre rincorrere i problemi stabilendo chiaramente che ciò che i popoli hanno sapientemente scoperto e sviluppato nel corso dei secoli non è una risorsa di cui qualcuno può privare alcuno, facendosene proprietario.



Casi di Biopirateria

- 1)** Nel 1997, la Compagnia texana RiceTec (anche se il proprietario risiede nel Principato del Liechtenstein, anzi è precisamente il principe Hans Adam II !) ottenne il brevetto USA n. 5.663.484 per una "nuova" varietà di **riso Basmati**. Il riso Basmati è originario della regione del Punjab, oggi divisa fra India e Pakistan; l'ingegnosità dei contadini indiani e pakistani ha sviluppato numerose varietà di questo riso noto in tutto il mondo. Dopo una campagna internazionale di protesta e l'intervento del governo indiano, il 26 settembre 2000, la RiceTec ha parzialmente ridotto i diritti coperti dal brevetto, mantenendo i suoi diritti nelle Americhe.
- 2)** Il **neem** è un albero conosciuto e venerato in molti Paesi Asiatici per le sue molteplici, straordinarie proprietà curative: nel trattamento di diabete, ulcere, disturbi della pelle. Il neem è anche un contraccettivo e svolge un'efficace azione insetticida contro insetti dannosi senza risultare tossico per l'uomo. Diverse aziende giapponesi e americane, fra cui la Grace, hanno chiesto e ottenuto ben 90 brevetti su vari prodotti ricavati dal neem, 40 dall'Ufficio Brevetti dell'Unione Europea (EPO). I brevetti sono stati concessi per usi del neem già ampiamente noti alle popolazioni locali e pertanto un vasto cartello di ONG aveva organizzato una azione di protesta verso l'EPO per annullare la concessione di un brevetto su una di queste applicazioni, concessa nel 1994. Il 10 maggio del 2000 l'EPO ha riconosciuto che che l'innovazione brevettata, un pesticida, non costituiva una nuova invenzione essendo patrimonio delle popolazioni indigene locali.
- 3)** Incredibile il caso dei **fagioli gialli**, relativamente ai quali, Larry Proctor, presidente della società di sementi Pod-Ners, (Colorado) ha ottenuto sia il brevetto numero 5.894.079, sia un certificato di protezione di varietà. Incredibile perché si tratta di un tipo di fagiolo che Larry Proctor ha ottenuto senza far nulla, avendolo trovato, come egli stesso ha ammesso, in un cesto di fagioli secchi acquistato a Sonora (Messico) nel 1994. Ancor più incredibile il fatto che Larry Proctor, il 30 novembre 2001, abbia presentato istanza contro 16 fra piccole aziende agricole del Colorado, colpevoli di violare il brevetto relativo al suo fagiolo giallo battezzato Enola. Gli agricoltori ovviamente hanno ribattuto di coltivare fagioli gialli messicani da anni e hanno chiesto all'ufficio brevetti americano, la revoca di questo brevetto; si sono mossi anche l'International Center for Tropical Agriculture (Ciat) una banca dei semi che vanta nella sua collezione di oltre 27.000 fagioli, sei varietà sostanzialmente identiche alla varietà coperta da brevetto e niente popò di meno che la FAO. Ciò nonostante la causa è in fase di stallo perché gli avvocati di Larry Proctor stanno abilmente rallentando il riesame del brevetto con vari cavilli legali.

La relazione fra gli obiettivi della Convenzione sulla Biodiversità ed il TRIPS è da tempo oggetto di continuo dibattito nel Consiglio e nel Comitato su Commercio ed Ambiente.

Il problema è molto semplice: *il TRIPS non riconosce gli obiettivi della CBD* e molti Paesi chiedono una modifica del testo dell'accordo.

La CBD è un accordo internazionale che mira alla conservazione della diversità biologica, ad un uso "sostenibile" dei suoi componenti e ad una equa divisione dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche. Si tratta di obiettivi molto importanti per i PVS che richiederebbero in sistema per il controllo, la conservazione e la gestione di queste risorse.

Il TRIPS ragiona in modo diverso, affermando la supremazia dei diritti privati rispetto a quelli pubblici e la brevettabilità di risorse e conoscenze tradizionali senza alcuna autorizzazione e condivisione dei benefici derivanti. La sua applicazione tende a promuovere una monocultura, a ridurre le diversità ed incrementare l'uso di organismi geneticamente modificati.

Il controllo delle sementi

Per gli agricoltori, TRIPS significa fine del diritto di conservare e scambiare sementi. Poiché un brevetto su di esse impone la fine di queste pratiche da sempre applicate dai piccoli agricoltori.



L'obiezione rivolta a questa accusa è che il TRIPS prevede una certa elasticità al riguardo permettendo ad ogni paese di inventarsi il sistema più opportuno per difendere i diritti di proprietà intellettuale relativi a piante e vegetali. Si tratta di una mezza verità perché se sulla carta questo può risultare vero, nella realtà l'unico mezzo che i PVS sono sollecitati ad utilizzare è quello di adottare la Convenzione Internazionale per la protezione delle nuove varietà (conosciuto con l'acronimo francese UPOV).

Si tratta di un trattato più volte modificato. L'ultima versione, firmata 1991, pur essendo meno restrittiva di molte legislazioni esistenti, impone 20 anni di uso esclusivo delle sementi brevettate impedendo il loro scambio. Insomma una "falsa" alternativa.

Potrebbe sembrare eccessiva la preoccupazione riguardo al divieto di conservazione e scambio di sementi da parte degli agricoltori, soprattutto perché questo divieto si applica alle sementi vendute dalle imprese commerciali e non alle vecchie sementi frutto della selezione dei contadini, che essi potrebbero continuare ad utilizzare.

Ma la realtà del recente passato è fatta di intense e spregiudicate campagne promozionali in cui le multinazionali hanno distribuito gratuitamente le loro sementi, propagandando i loro effetti "miracolosi". Proposte più allettanti proprio nelle situazioni di maggiore povertà.

Inoltre "in molti Paesi in via di sviluppo, l'uso di sementi brevettate e di moderne varietà è raccomandato e legato a facilitazioni creditizie o richiesto dall'industria di trasformazione." [Jaffe, Walter e Jeroen van Wijk, The impact of plant breeders' right in developing countries. Debated and experience in Argentina, Chile, Colombia, Mexico and Uruguay. Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture, University of Amsterdam, ottobre 1995.]

E' importante aggiungere che generalmente i semi prodotti dalle piante ottenute con sementi frutto di ibridazione o ingegneria genetica non conservano le stesse caratteristiche di vigore dei semi originali (fenomeno conosciuto come eterosi) e pertanto, una volta utilizzati, "obbligano" il contadino a ricomprarne le sementi. Tutto questo ha favorito la perdita di coltivazioni con sementi autoctone.

PHARMACIA

Le radici di **Pharmacia Corporation** risalgono ad almeno 150 anni fa, quando nel 1853 Carlo Erba, un farmacista italiano, creò la Farmitalia Carlo Erba. La società si unì con la Kabi Pharmacia ed insieme alla Pharmacia Aktiebolag, diede vita alla Pharmacia AB, compagnia con sede in Svezia.

Le radici statunitensi di Pharmacia sono datate 1886, quando W.E. Upjohn, fondò la Upjohn Pill and Granule Company of Kalamazoo, nel Michigan; questa società si sviluppò nel corso del XIX secolo divenendo una compagnia di livello internazionale. Nel 1995 l'unione di **Pharmacia AB** e **Upjohn Company** diede vita a **Pharmacia & Upjohn**, produttore globale di prodotti diagnostici e sanitari.

Nel 1998, Pharmacia & Upjohn trasferirono la loro sede principale dal Regno Unito agli Stati Uniti, nel New Jersey.

Monsanto nacque nel 1901 a St. Louis, Missouri (USA) ad opera di John F. Queeny, come società produttrice di saccarina e dolcificanti artificiali. Insieme al chimico svizzero Louis Veillon, Queeny portò la Monsanto a divenire una delle maggiori società chimiche statunitensi. La sua politica, così come quella del figlio Edgar, era fatta di licenze ed acquisizioni. Fondamentale quella della G.D. Searle & Co., che nel 1985 divenne l'unità farmaceutica della Monsanto. Si trattava di una società specializzata in prodotti innovativi come il primo contraccettivo orale, il primo lassativo di grande diffusione e l'aspartame.

In meno di dieci anni la Monsanto divenne leader dei prodotti farmaceutici ed agricoli. Il 3 aprile 2000, **Monsanto** e **Pharmacia & Upjohn** si sono unite creando un "dynamic and powerful new competitor in the pharmaceutical industry" dando vita a **Pharmacia Corporation**.

Il 14 agosto 2002, Pharmacia ha terminato il rapporto con Monsanto, cedendo tutte le azioni detenute (l'84%) "rigenerando" la Monsanto come compagnia dedicata allo sviluppo di prodotti chimici per l'agricoltura, sementi e prodotti biotecnologici.

Ma non è finita, dopo questo spin-off, La **Pfizer** (1 miliardo e mezzo di dollari di vendite per il solo Viagra nel 2001) il 15 luglio 2002 ha annunciato l'accordo per l'acquisto della Pharmacia, attraverso una transazione azionaria del valore di 60 miliardi di dollari.



"Nel 1980, il Centre for Transnational Corporation (Centro per le imprese Transnazionali) dell'ONU (UNCTC) pubblicò uno studio relativo al settore alimentare identificando 180 imprese che dominavano il mercato. Oggi lo stesso potere è nelle mani di 1/3 di quelle imprese, mentre l'UNCTC non c'è più."

Le multinazionali puntano il loro interesse su poche tipologie di semi, in grado di dare ottimi risultati attraverso un'agricoltura intensiva di tipo occidentale.

Nel 1897, gli agricoltori degli Stati Uniti coltivavano centinaia di varietà di granturco. Nel 1969 il mercato era dominato da sole sei varietà. Questo fenomeno si sta verificando in tutto il mondo con le varietà antiche e tradizionali che cedono il posto a quelle moderne e commerciali. Ma le nuove colture, pur essendo sane e robuste, hanno regolarmente bisogno di un contributo genetico da parte dei loro antenati. L'agricoltura moderna sta insomma distruggendo la stessa fonte di salute genetica dalla quale dipende [Worldwatch Institute, luglio-agosto 2000]

La biodiversità non è un argomento snob perché l'agricoltura è basata su una sorta di competizione biologica. Le varietà selezionate delle coltivazioni intensive ad alto rendimento non sono, nel lungo periodo, autosufficienti. Il ritmo di evoluzione sempre più rapido di insetti e malattie, l'accumulo dei residui salini dell'irrigazione e molti altri fattori fanno sì che le varietà commerciali abbiano una buona resa solo in un arco di tempo compreso fra i 5 e i 10 anni. Pertanto ridurre le risorse genetiche disponibili è un suicidio.

Infine c'è un altro importante aspetto da sottolineare: **l'accentramento dei brevetti** in poche mani.

Negli ultimi venti anni la concentrazione del potere delle multinazionali è stata molto rapida. Nel 1980, il Centre for Transnational Corporation (Centro per le imprese

transnazionali) dell'ONU (UNCTC) pubblicò uno studio relativo al settore alimentare ("food and beverage") identificando 180 imprese che dominavano il mercato. Oggi lo stesso potere è nelle mani di 1/3 di quelle imprese, mentre l'UNCTC non c'è più.

Nel campo delle **semi**, venti anni fa il mercato era diviso fra settemila diverse imprese, mentre nel 2000, **10 società si spartiscono il 40-50%** di esso (mercato valutato in 12-15 miliardi di dollari) [valutazione tratta dal sito internet di Syngenta, 1 agosto 2002].

Nel settore **agrochimico**, due sole società: Syngenta (frutto del "matrimonio" fra Novartis Agribusiness e Zeneca Agrochemicals) e Pharmacia (tramite la Monsanto) controllano il **34% del mercato**.

Il vortice delle acquisizioni ha visto nel 1999 l'acquisto della più grande compagnia di semi del mondo (Pioneer Hi-Breed) da parte della DuPont per 7,7 miliardi di dollari; Monsanto è stata acquisita da Pharmacia & Upjohn per un valore stimato in 37 miliardi di dollari e dopo gli "spin-off" di alcuni settori produttivi sarà prossimamente ceduta.

Tutte queste acquisizioni ottengono il risultato di concentrare la ricerca ed i brevetti in poche mani.

Non bastassero le acquisizioni, le società negli ultimi anni hanno stabilito fra loro numerosi accordi per condividere brevetti e know-how. Estremamente illuminante l'accordo annunciato pochi mesi fa (aprile 2002) da DuPont (e la sua sussidiaria Pioneer Hi-Bred International Inc.) e Monsanto (e sue affiliate). L'accordo permetterà lo scambio di tecnologie brevettate e stabilisce ad esempio che Pioneer potrà utilizzare la tecnologia Monsanto Roundup Ready®, mentre la Monsanto sarà libera di operare su alcune tecnologie relative al mais.

Presentato alla stampa come una opportunità per gli agricoltori di tutto il mondo di avere un più facile accesso alle migliori tecnologie disponibili, l'accordo istituisce di fatto un monopolio di conoscenze e brevetti che supera le possibilità di controllo che gli Stati (attraverso gli organismi antitrust) conservano relativamente alle acquisizioni di società.

DuPont è la più grande compagnia di semi del mondo (più di 1,9 miliardi di dollari di vendite nel 2000). Monsanto è al secondo posto della hit con 1,6 milioni di dollari di vendite, insieme fanno il 15% delle vendite annuali mondiali e nel ricco mercato statunitense arrivano a coprire il 73% del mercato. E se non bastasse, controllano il 41% dei brevetti biotecnologici relativi all'agricoltura e coprono il 93% del mercato mondiale di semi geneticamente modificate.

Questa concentrazione di quote di mercato significa concentrazione di potere di ricerca e di brevetti, relativi alle risorse necessarie all'alimentazione di tutto il pianeta.

L'UNDP, nel suo Human Development Report del 2000 stimava che il 90% dei brevetti fosse detenuto dalle multinazionali.



Brevetti sulla vita

L'accordo TRIPS è il primo trattato internazionale che stabilisce la brevettabilità delle forme viventi. Tutto nasce dall'articolo numero 27 che stabilisce che:

*“possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in **tutti i campi della tecnologia**, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale”.*

Questo articolo però, procede elencando alcune eccezioni:

I Membri possono inoltre escludere dalla brevettabilità:

a) i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali;

b) i vegetali e gli animali, tranne i microorganismi, e i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici

Tuttavia, i Membri prevedono la protezione delle varietà di vegetali mediante brevetti o mediante un efficace sistema sui generis o una combinazione dei due. Le disposizioni della presente lettera sono sottoposte ad esame quattro anni dopo la data di entrata in vigore dell'Accordo OMC.

Il punto (b) interessa in modo specifico vegetali ed animali ma presenta una formulazione poco chiara che ha generato molti dubbi e problemi interpretativi. Non è infatti chiaro come il TRIPS distingua fra vegetali ed animali che non devono essere brevettati e i microorganismi che devono esserlo. Non è chiaro neppure perché i processi essenzialmente biologici siano brevettabili mentre quelli microbiologici e non biologici no. Dopotutto un processo microbiologico è un processo biologico.

Inoltre per i vegetali l'esenzione è abbastanza aleatoria poiché è stabilito che i Paesi Membri applichino una forma di protezione che nella peggiore delle ipotesi sia un "efficace sistema sui generis". Cos'è un "sistema sui generis" ?

Sui generis è l'espressione latina che indica qualcosa di specifico ed unico. Una legge sui generis è perciò una legge specificatamente creata per un obiettivo. Per esempio l'Europa ha definito un sistema per i diritti degli ibridatori (PBR) nel 1960, sistema già citato in precedenza: l'UPOV, un sui generis system per le varietà di piante.

A questa Convenzione Internazionale per la protezione delle Nuove Varietà Vegetali aderiscono attualmente 50 Paesi.

I Paesi industrializzati, avevano in mente questo sistema, quando scrissero il TRIPS,

Problemi relativi all' Art. 27.3(b)

L'Articolo 27.3(b) è l'origine di molti dei problemi sollevati dall'applicazione del TRIPS:

Non è specificato cosa significhi sistema 'sui generis' .

Sempre rispetto al sistema sui generis non è indicato cosa si debba intendere col termine "efficace" .

Molti Paesi sostengono che geni e processi microbiologici non costituiscono delle invenzioni e che perciò non possono essere oggetto di brevettabilità.

Manca una qualsiasi forma di condivisione dei benefici per le comunità locali, le cui conoscenze e risorse biologiche sono rilevate, trattate e brevettate (la cosiddetta biopirateria) .

Considera esclusivamente i diritti dei floricultori/ibridatori e dei a spese dei contadini e delle comunità locali.

Molti Paesi rilevano problemi di conflitto fra TRIPS e i diritti e doveri stabiliti dalla Convenzione sulla Biodiversità.



perché dal '95 in poi hanno costantemente sostenuto solo l'UPOV come "efficace sistema sui generis".

Da parte sua, l'UPOV, ha svolto nello scorso biennio una intensa campagna per convincere i PVS che l'adesione alla Convenzione era l'unica possibilità per mettersi in regola col TRIPS.

I 69 Paesi in via di sviluppo membri del WTO avrebbero dovuto applicare l'articolo 27.3 (b) del TRIPS entro il 1 gennaio 2000. Sinora meno della metà di essi (il 43%) lo ha fatto, ma dei 26 Paesi che hanno adottato una legge per la protezione delle varietà vegetali, la maggior parte ha adottato l'UPOV, mentre altri 25 paesi hanno in corso la procedura di adesione a questa convenzione. Inoltre altri 30 Paesi stanno verificando la conformità delle loro proposte di legge con le prescrizioni dell'UPOV. [Genetic Resources Action International giugno 2002])

Sta cioè avvenendo quello che da subito se era paventato: che l'opzione *sui generis* del TRIPS si sta riducendo a una legislazione "UPOV type"

Ma UPOV è un sistema nato per rispondere alle esigenze degli ibridatori occidentali ed introduce restrizioni legali ed economiche sull'operato dei contadini. L'ultima versione sviluppata, quella del 1991, dà ad essi l'esclusiva dei diritti commerciali sui prodotti ottenuti utilizzando le loro varietà.

Rispetto alla precedente versione del 1978 è stata eliminata la possibilità per gli agricoltori di salvare le sementi per successive semine.

Tutto questo poco si adatta ai paesi in via di sviluppo che non vogliono finire nelle mani delle multinazionali delle sementi.

Le decisioni prese alla Conferenza di Doha

La struttura del WTO, prevede come massima espressione di potere decisionale, la conferenza dei ministri del commercio di tutti i Paesi membri; e stabilisce che essa si tenga con cadenza biennale. La Conferenza svoltasi a Doha, in Qatar, dal 9 al 14 novembre 2001, seguiva quella di Seattle, nel '99, terminata in modo fallimentare senza alcun accordo relativo a possibili negoziati.

L'agenda di Doha prevedeva perciò tutti i temi rimasti invariati due anni prima e fra questi figurava anche il TRIPS.

Cosa è stato stabilito relativamente ad esso ?

Il risultato della Conferenza è rappresentato dalla Dichiarazione finale e dai suoi allegati, per quanto riguarda il TRIPS, tre sono i punti da considerare:

- La dichiarazione finale della Conferenza
- La dichiarazione dedicata all'Accordo TRIPS e alla salute pubblica.
- L'elenco dei problemi applicativi in attesa di soluzione ("Compilation of Outstanding Implementation Issue")

La dichiarazione finale

Le parti della Dichiarazione finale che interessano il Trips sono i paragrafi 12, 17, 18 e 19.

UPOV: Una protezione per l'industria, non per l'agricoltura

L'Unione per la Protezione delle Nuove Varietà Vegetali (UPOV è l'acronimo utilizzato e si riferisce al nome francese: *Union internationale pour la protection des obtentions végétales*) è un accordo multilaterale che stabilisce regole comuni per la protezione della proprietà di nuove varietà vegetali a livello nazionale. E' stato creato nel 1961 da sei Paesi Europei, all'inizio degli anni '90 aveva ottenuto l'adesione di una ventina di Paesi, oggi (dicembre 2001) ne comprende ben 50.

La convenzione originale è stata rivista nel 1972, nel 1978 e nel 1991.

La protezione offerta agli ibridatori è diventata sempre più simile a quella stabilita dai brevetti; i diritti stabiliti nella revisione del 1991 sono rilevanti e forniscono ad essi un controllo completo sulla riproduzione delle "loro" varietà.

Questo significa che gli agricoltori che coltivano queste varietà pagano royalties ad ogni acquisto, non possono scambiare e conservare semi neppure per scopi non commerciali. Solo tramite una licenza possono riprodurre le varietà acquistate o con lo scopo di sviluppare nuove varietà, ma questa eccezione è stata limitata nella versione UPOV '91.



Il Paragrafo 17 semplicemente “lega” la dichiarazione finale alla dichiarazione sul TRIPS. Il Paragrafo 18 invece si occupa dell’articolo 23.4 , (l’articolo 23 si occupa di Protezione aggiuntiva delle indicazioni geografiche per i vini e gli alcolici) che così recita:

23.4: Al fine di facilitare la protezione delle indicazioni geografiche per i vini, verranno intrapresi negoziati in seno al Consiglio TRIPS riguardo alla creazione di un sistema multilaterale di notifica e registrazione delle indicazioni geografiche per i vini ammissibili alla protezione nei Membri partecipanti al sistema.

Dopo la firma del TRIPS questi negoziati per la creazione di un sistema multilaterale, una sorta di banca dati mondiale, per la registrazione delle indicazioni geografiche di vini ed alcolici, non sono mai iniziati, pertanto il paragrafo 18 riafferma il contenuto dell’articolo 23.4 del TRIPS, stabilendo che i negoziati dovranno produrre un risultato entro la quinta Conferenza Ministeriale, cioè’ entro il settembre 2003. Inoltre il Consiglio TRIPS viene incaricato di *dedicarsi* alla possibile estensione di un tale sistema ad altri prodotti diversi da vini ed alcolici.

Il paragrafo 12 si riferisce all’elenco dei problemi sollevati dai PVS nell’applicazione degli accordi WTO (tema che va sotto il nome di *implementation*). Stabilisce l’adozione immediata di una serie di soluzioni contenute in un allegato dal titolo “Decision on Implementation-Related Issues and Concerns”, fra queste due sono relative al TRIPS. La prima stabilisce che sino al 2005 continuerà la moratoria che impedisce la presentazione di cause riguardanti il TRIPS, La seconda riguarda l’articolo 66.2 che auspicava un trasferimento di conoscenze e tecnologie ai Paesi in via di sviluppo; viene concordato che il Consiglio TRIPS dovrà stabilire un sistema per assicurare il controllo e la piena applicazione di questo impegno.

Inoltre il punto (b) dell’articolo 12 stabilisce che i problemi irrisolti relativi al tema *implementation* saranno parte integrante del Piano di lavoro del nuovo ciclo di negoziati e una loro soluzione dovrà essere riportata al Trade Negotiation Committee (il Comitato creato per supervisionare tutti i negoziati) entro la fine del 2002.

L’elenco dei problemi irrisolti comprende due punti relativi al TRIPS: il numero 15 e il numero 95.

Il primo chiede di stabilire un interim “consistency examination” nelle procedure di brevettazione. Con questo termine si intende un nuovo criterio da inserire nelle procedure di concessione di un brevetto che permetta di rispettare le indicazioni contenute nell’articolo 15 della CBD.

Questo articolo elenca i principi necessari a “raggiungere un’ equa distribuzione dei benefici derivanti dall’utilizzazione di risorse genetiche” (articolo 1 della CBD).

In pratica questa proposta applicativa chiede che per la concessione di un brevetto debbano essere valide le regole del TRIPS ma che siano anche rispettate le indicazioni della CBD, dopodiché il brevetto sarà accordato.

Non si tratta certo di una proposta facilmente accettabile da parte dei Paesi sviluppati, visto che le più recenti modifiche legislative vanno nella direzione opposta.

L’altro punto interessante è il 95, in cui i PVS, chiedono la modifica dell’articolo 27.3(b) in modo da renderlo “compatibile” con la CBD, in modo che sia chiarita la distinzione fra organismi/processi biologici e microbiologici e sia permessa la prosecuzione delle pratiche contadine tradizionali.

Il Paragrafo 19 è certamente il paragrafo più ricco di indicazioni per il Consiglio che sovrintende al TRIPS:

19. We instruct the Council for TRIPS, in pursuing its work programme including under the review of Article 27.3(b), the review of the implementation of the TRIPS Agreement under Article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this declaration, to examine, inter alia, the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore, and other relevant new developments raised by members pursuant to Article 71.1. In undertaking this work, the TRIPS Council shall be guided by the objectives and principles set out in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement and shall take fully into account the development dimension

Il TRIPS Council pertanto dovrà:

- continuare la revisione dell’articolo 27.3(b) ufficialmente in corso dal 2000



Situazione attuale delle Organizzazioni con status di osservatore all'interno del Consiglio TRIPS

Regolare	Invitata in caso di discussione di temi pertinenti	In attesa
FAO Fondo Monetario Internazionale UPOV OCSE ONU UNCTAD World Customs Organization Banca Mondiale WIPO	Organizzazione Mondiale della Sanità	African Regional Industrial Property Organization Conference des Ministres de l'Agriculture de l'Afrique de l'Ouest et du Centre Cooperation Council for the Arab states of the Gulf European free Trade Association International Plant Genetic Resources Insittute International vaccine Institute Islamic development Bank Latin American Economic System Office Internationale de la Vigne et du Vin Organization of American States Organization of the islamic Conference Segretariato della Convenzione sulla Biodiversità Segretariato del Tratatto Generale per l'integrazione economica del centro America UNEP

- rivedere l'applicazione del TRIPS (a livello complessivo) ed esaminare:
 - 1) La relazione fra TRIPS e Convenzione sulla Biodiversità
 - 2) La protezione delle conoscenze locali e del folklore
 - 3) Eventuali ulteriori sviluppi in conformità con l'articolo 71.1

Il tutto seguendo gli obiettivi e i principi stabiliti dagli articoli 7 ed 8 e con un occhio di riguardo ai problemi dei PVS.

1) TRIPS e CBD: brevettabilità delle forme viventi e risorse genetiche

Il Consiglio TRIPS dovrà esaminare la relazione fra l'accordo e la CBD e stabilire eventuali emendamenti al TRIPS, in particolare all'art. 27.3(b) per rispettare in materia di brevetti sulle forme viventi le indicazioni espresse nella Convenzione sulla biodiversità.

L'impegno non deriva solo dal paragrafo 19 ma anche dal 31(i) che si intitola "Commercio ed ambiente" e da mandato per negoziare la relazione esistente fra le regole WTO e gli impegni inerenti al commercio inseriti degli accordi multilaterali sull'ambiente, i cosiddetti MEAs (Multilateral Environment Agreements).

Ma di che impegno si tratta ? Nonostante le proposte dei paesi in via di sviluppo di negoziare emendamenti che assicurino la non brevettabilità delle forme viventi (macro o micro organismi) il paragrafo 19 si limita ad indicare la necessità di "esaminare" i problemi rilevati dai PVS, senza stabilire alcun impegno relativo alla modifica dell'art. 27.3(b).

Questo permette a USA ed UE di continuare con le loro pratiche di brevettazione delle forme viventi.

Il programma di lavoro descritto nel paragrafo 31(b) è rivolto più ai MEAs che al TRIPS, dovendo consistere nell'esaminare gli impegni codificati in questi accordi che impattano col commercio.

Un lavoro in cui, è facilmente intuibile, sarebbe utile se non indispensabile ascoltare i segretariati e le agenzie che gestiscono i MEA. Peccato che la richiesta di ottenere lo status di osservatore presso il Consiglio TRIPS, presentata dal Segretariato della CDB sia stato esaminato nel novembre 2000, ridiscusso più volte ma non ancora concesso. Tanto che si teme che il tema osservatori slitterà alla fine del Doha development round, quando ormai tutto sarà stato deciso.



La CBD, da parte sua, affronta il problema della relazione con altri accordi tramite uno specifico articolo: il numero 22:

Article 22. Relationship with Other International Conventions

1. The provisions of this Convention shall not affect the rights and obligations of any Contracting Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity

In pratica la CBD dichiara che gli impegni previsti al proprio interno non hanno effetti e conseguenze sugli impegni definiti da altri accordi internazionali, eccetto che per quegli impegni che dovessero minacciare o creare seri danni alla biodiversità.

Ridotta al nocciolo, la questione che emerge è: chi valuta che un impegno del TRIPS può causare una minaccia alla biodiversità? In questo caso, se il Paese interessato facesse parte del WTO e avesse sottoscritto la CBD, quale dei due testi dovrebbe rispettare?

Al momento, l'unica cosa certa che sappiamo è che una causa in sede CBD vedrebbe una sequenza di incontri e mediazioni per terminare eventualmente con un ricorso alla Corte Internazionale di Giustizia; in sede WTO si andrebbe dritti alla costituzione di un Panel che, seguendo la procedura codificata nell'apposito accordo relativo alla risoluzione delle controversie, emetterebbe un verdetto, sancito dal General Council e reso operativo dalla minaccia, di sanzioni economiche.

Detto in parole povere, attualmente, gli accordi WTO sono più efficaci degli altri accordi internazionali perché hanno "denti per mordere", cioè sono dotati di un meccanismo giuridico applicativo.

2) TRIPS e la protezione delle conoscenze tradizionali e del folklore

Sebbene il concetto di conoscenze tradizionali sia piuttosto incerto, sembra debba comprendere almeno quanto è tipico, innovativo, creativo nelle pratiche degli indigeni e delle comunità locali, rifacendosi per questa enumerazione all'art. 8 della Convenzione sulla Biodiversità.

Il problema che si pone è come tutelare questa ricchezza dei gruppi etnici economicamente poveri, ma ricchi spiritualmente di tradizioni, culti, manifestazioni folkloriche e pratiche di utilizzazione medicale di risorse della natura, che potrebbero servire anche in ambienti a civilizzazione industrialmente elevata.

Il sistema brevettuale esistente, anche se differenziato nei suoi aspetti di brevetto di invenzione industriale, protezione delle nuove varietà vegetali, protezione dei microorganismi, dei chips, eccetera, non copre questa gamma di conoscenze sulle quali ci sono forti appetiti commerciali che ignorano gli originali creatori.

Le conoscenze tradizionali dovrebbero pertanto essere in primo luogo tutelate da divulgazioni improprie e nocive e portare alla conservazione degli stili di vita tradizionali e alla conservazione inalterata delle conoscenze stesse, sino ad arrivare ad una protezione dell'ambiente in cui tali conoscenze vengono custodite.

Come già descritto in precedenza, il TRIPS non fa menzione di conoscenze tradizionali e di folklore; l'articolo 27, contenente le eccezioni alla brevettabilità, contiene solo questa parte che secondo alcune interpretazioni potrebbe riferirsi ad essa:

I Membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni

Ma si tratta di interpretazioni personali, mai riconosciute da alcun organismo WTO. Sinora il TRIPS ha favorito la brevettazioni di piante ampiamente conosciute da comunità locali, senza che ad esse fosse riconosciuto un particolare diritto d'uso o una qualche forma di compensazione. Ciò è invece previsto dalla CBD che nell'articolo 8(j) impegna gli Stati a:

"rispettare, preservare e mantenere le conoscenze, le innovazioni e le pratiche dei popoli indigeni e gli stili di vita delle comunità locali importanti per la conservazione e un uso sostenibile della diversità biologica e promuovere un più ampio utilizzo con l'approvazione dei proprietari di queste conoscenze, pratiche ed



innovazioni incoraggiando una equa distribuzione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione".

Il Consiglio TRIPS, per affrontare questo tema dovrà aprirsi ai contributi di altre organizzazioni, oltre al citato segretariato della CBD, alla FAO, alla WIPO, all'ILO, alla Commissione ONU sui diritti umani attraverso la sua sottocommissione dedicata alla Protezione e Promozione dei Diritti Umani delle Popolazioni Indigene. E non dovrebbero mancare le Organizzazioni non governative che lavorano su questi temi, penso ad esempio a Survival International. Altrimenti, il rischio è che il massimo dei risultati possibili sia un adattamento del TRIPS per far sì che il tema sia ben integrato nel sistema delle proprietà intellettuali.

3) Altri possibili sviluppi

Quest'ultima indicazione che il Consiglio TRIPS dovrà considerare rappresenta una porta aperta a possibili nuove indicazioni che i paesi membri potrebbero proporre. Potrebbe trattarsi di ventilate proposte di regolazione per i prodotti geneticamente modificati o l'estensione della protezione intellettuale a internet.

Significato e indicazioni della dichiarazione su TRIPS e salute pubblica

Questa dichiarazione è stata considerata come uno dei risultati migliori, se non il migliore in assoluto, ottenuto a Doha, perché dichiara che il TRIPS deve essere interpretato ed applicato in modo da *proteggere la salute pubblica e permettere a tutti l'accesso alle medicine.*

Anche l'ONU aveva dedicato la propria attenzione a questo accordo. La sottocommissione ONU per la protezione e la promozione dei diritti umani (con la risoluzione E/CB.4/Sub.22000/7 del 17 agosto 2000) aveva sottolineato che

esistono potenziali conflitti fra l'implementazione dell'accordo TRIPS e la realizzazione dei diritti culturali, sociali ed economici, in relazione agli impedimenti al trasferimento di tecnologie ai paesi in via di sviluppo, alle conseguenze per la fruizione del diritto al cibo derivanti dalla brevettabilità delle varietà di piante e la brevettabilità degli organismi geneticamente modificati, la "biopirateria" e la diminuzione del controllo delle comunità indigene sulle risorse genetiche naturali e i valori culturali, e (ancora) la restrizione all'accesso ai medicinali e le conseguenze di ciò sul diritto alla salute ...

La dichiarazione sottoscritta dai 144 Paesi aderenti al WTO, risponde dunque a queste preoccupazioni e alle sollecitazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e rappresenta una assoluta novità.

Il testo approvato si ispira alla proposta del gruppo dei Paesi Africani, basata sulle preoccupazioni relative all'applicazione del TRIPS, soprattutto della parte relativa ai brevetti e pone soluzione al tentativo del governo sudafricano di applicare misure compatibili col TRIPS per affrontare l'emergenza HIV/AIDS, attaccato legalmente dalle compagnie farmaceutiche e anche da qualche governo, visto che la legge statunitense numero 105-277 (del 1999) stabiliva che nessun aiuto economico (previsto da tale legge) sarebbe stato concesso al governo di Pretoria prima di una relazione scritta del segretario di stato americano attestante i passi intrapresi dai due governi "per negoziare la riparazione, sospensione o fine della sezione 15(c) del South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 del 1977" (la legge sudafricana contestata dalle multinazionali farmaceutiche).

Analizziamo il testo della dichiarazione.

1) Lo scopo

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics

Il primo paragrafo indica il perché di questa dichiarazione e qual è il problema che



intende risolvere: *quello dei paesi in via di sviluppo e dei meno sviluppati (apposita categoria ONU che comprende 48 Paesi) che stanno attraversando crisi sanitarie, in particolare relative ad AIDS, tubercolosi e malaria.*

2) il ruolo del TRIPS

2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

Innanzitutto si specifica che il problema non riguarda solo il TRIPS e si sottolinea che la protezione intellettuale rimane importante per sviluppare nuove medicine, frase sicuramente benvenuta da parte delle multinazionali farmaceutiche, subito bilanciata dall'ammissione che ha effetti negativi sui prezzi, cioè che i prezzi elevati dei medicinali a causa del regime di protezione dei brevetti è parte del problema affrontato dai PVS.

3) le misure ammesse

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

Si tratta di uno dei punti che ha richiesto maggior lavoro a Doha per essere redatto. I PVS volevano una formulazione chiara che dicesse che nulla del TRIPS doveva essere interpretato in modo da ostacolare l'adozione di misure necessarie per proteggere la salute pubblica. I Paesi occidentali miravano ad una dichiarazione che riconoscesse il diritto alla licenza obbligatoria senza aggiungere altro, visto che secondo loro il TRIPS non minaccia la salute pubblica. La versione definitiva costituisce un compromesso perché afferma che il TRIPS non è una minaccia e neppure dichiara che la salute pubblica debba venire prima della difesa dei diritti di proprietà intellettuale, ma stabilisce che nella sua interpretazione applicativa occorre rispettare il diritto di ogni Paese a proteggere la salute dei propri cittadini e, in particolare, di garantire l'accesso ai medicinali.

Si tratta comunque di un grande risultato perché la salute pubblica diviene uno degli scopi dell'Accordo ed in caso di controversie, questa dichiarazione rappresenta una chiara indicazione per i panel chiamati in causa. Inoltre oltre che di interpretazione parla di applicazione.

Il riferimento alla "flessibilità" del TRIPS è un altro passaggio importante perché significa che le pressioni sinora attuate dai paesi occidentali per una applicazione rigida e rigorosa dell'accordo erano e sono errate.

4) flessibilità

La flessibilità appena citata viene espressa anche nel punto 5:

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

a. In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

Gli obiettivi e i principi del TRIPS a cui si fa riferimento sono contenuti negli articoli 7 ed 8:

Art. 7 Obiettivi



La protezione e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbero contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica nonché al trasferimento e alla diffusione di tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, nonché l'equilibrio tra diritti e obblighi.

Art. 8 Principi

- 1. In sede di elaborazione o modifica delle loro disposizioni legislative e regolamentari i Membri possono adottare misure necessarie ad assicurare la tutela dell'alimentazione e della salute pubblica e a promuovere il pubblico interesse in settori d'importanza fondamentale per il loro sviluppo socioeconomico e tecnologico, purché tali misure siano compatibili con le disposizioni del presente Accordo.*
- 2. 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*

Anche questa asserzione è fondamentale perché risolve i problemi implementativi sinora vissuti dai paesi in via di sviluppo che pur trovando nel TRIPS chiare indicazioni della sua flessibilità (l'articolo 8) si trovavano la strada sbarrata dall'interpretazione stringente dei Paesi ricchi.

Un'altra forma in cui si esplicita la flessibilità è attraverso la licenza obbligatoria, il punto (b) riafferma la libertà di ogni governo di utilizzare questo strumento:

b. Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

La licenza obbligatoria (o non volontaria) permette la produzione di un farmaco generico senza pagare i diritti di brevetto, è prevista dall'articolo 31 (Altri usi senza il consenso del Titolare) rispettando una serie di condizioni.

Rispetto al testo del TRIPS, non c'è nessuna novità, volendo essere pignoli viene unicamente esplicitato il termine, visto che nel citato articolo 31 del TRIPS si parla di "altri usi senza l'autorizzazione del detentore del brevetto" senza nominare il termine di licenza obbligatoria..

5) le emergenze

c. Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

Questa parte del paragrafo 5 è importante perché afferma che una "public health crisis" è un'emergenza nazionale, che per emergenza si intende una epidemia di AIDS, tubercolosi malaria ed altro, perciò problemi di non breve risoluzione e che a qualificare una specifica situazione non è un ente esterno guidato da chissà chi ma i governi stessi, depositari della sovranità nazionale. Scusate se vi sembra poco !

6) dispute

d. The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

Questo punto non modifica di una virgola il TRIPS perché l'articolo 6 dice la stessa cosa:

Art. 6 Esaurimento

Ai fini della risoluzione delle controversie nel quadro del presente Accordo, fatte salve le disposizioni degli articoli 3 e 4 nessuna disposizione del presente Accordo



Paesi con Industrie farmaceutiche avanzate e con ricerca di base

Belgio, Francia, Germania, Italia, Giappone, Olanda, Svezia, Svizzera, Regno Unito, USA

Paesi con Capacità innovative

Argentina, Australia, Austria, Canada, Cina, Danimarca, Finlandia, Ungheria, India, Irlanda, Israele, Messico, Portogallo, Corea, Spagna, Russia, Jugoslavia*

* i dati sono del '92 pertanto la Jugoslavia è considerata ancora come Repubblica Confederale.

Paesi senza industrie farmaceutiche

Andorra, Antigua and Barbuda, Aruba, Bahrain, Bermuda, Bhutan, Botswana, British Virgin Islands, Burkina Faso, Burundi, Central African Republic, Chad, Comoros, Congo, Cook Islands, Djibouti, Dominica, Equatorial Guinea, Faeroe Islands, French Guyana, French Polynesia, Gabon, Greenland, Grenada, Guadeloupe, Guam, Guinea, Guinea-Bissau, Iceland, Laos, Libyan Arab Jamah., Liechtenstein, Luxembourg, Maldives, Martinique, Mauritania, Mayotte, Micronesia, Nauru, Netherland Antilles, New Caledonia, Niue, Oman, Qatar, Reunion, Rwanda, St. Kitts and Nevis, St. Lucia, St. Vincent-Grenadines, Samoa, San Marino, Sao Tome and Principe, Senegal, Suriname, Swaziland, Togo, Tuvalu, US Virgin Island, Vanuatu, Western Samoa

può essere utilizzata in relazione alla questione dell'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale

7) I problemi dei Paesi senza capacità produttive

6. 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.

Il punto 6 incarica il Consiglio TRIPS di risolvere entro il 2002 un delicato problema: quello dei paesi senza capacità produttive, impossibilitati ad utilizzare la licenza obbligatoria.

Il problema è presto detto: la licenza obbligatoria, stabilita nel TRIPS dall'articolo 31 e ribadita in questa dichiarazione, è utilizzabile con alcune limitazioni, una di queste è che i farmaci prodotti in questo modo da uno stato debbano essere utilizzati "prevalentemente" al suo interno. Il che significa che Paesi come l'India e gli Stati Uniti possono facilmente produrre farmaci generici senza licenza in caso di necessità perché hanno imprese in grado di farlo ed un mercato interno sufficiente a creare una domanda adeguata a giustificarne la produzione.

Per i Paesi africani affetti dall'epidemia di AIDS invece mancano entrambi i requisiti. E' bene sapere che le capacità produttive in campo farmaceutico sono distribuite nel mondo in modo arbitrario e che pochi Paesi, come mostrato nella tabella sottostante, possiedono il Know-how necessario.

Sino ad ora e sino a completa operatività del TRIPS (dopo il 2005) i paesi senza capacità produttiva si rivolgevano ai Paesi produttori di farmaci generici. Dopo non sarà più possibile, per questo i PVS sollevarono il problema al Consiglio TRIPS già prima della Conferenza di Seattle.

E' opportuno chiarire che il problema non è dal lato importazione, perché il TRIPS non vieta di importare farmaci, il problema per un Paese è di trovare chi li esporta, visto che è possibile esportare solo la parte "non predominante" di quanto prodotto.

Non sarebbe utile per tutti poter acquistare farmaci e apparecchiature mediche senza vincoli e limiti ?

A Doha la soluzione non è stata trovata ma è stato stabilito che entro la fine del 2002 ne sia presentata una al Consiglio generale del WTO.

8) trasferimento tecnologico & altro



7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

Infine viene riaffermato l'impegno, codificato nell'articolo 66.2, col quale i Paesi sviluppati avevano promesso di promuovere il trasferimento di conoscenze e tecnologie ai paesi in via di sviluppo. Si tratta della grande illusione del TRIPS e questa riaffermazione slegata da qualsiasi vincolo attuativo ha ben poche speranze di produrre qualcosa di concreto.

Concreta invece l'estensione accordata ai Paesi meno sviluppati per applicare il TRIPS nella parte relativa ai prodotti farmaceutici, la data stabilita è il 1 gennaio 2016, mentre quella stabilita (nell'articolo 66.1) scadeva il 1 gennaio 2006 lasciando liberi i paesi che lo ritenessero necessario di chiedere ulteriori dilazioni.

Può essere utile capire se l'ampia estensione concessa ai Paesi Meno Sviluppati sia una concessione rilevante o no. Analizzando l'applicazione del TRIPS in questi Paesi si scopre sorprendentemente che dei 34 Paesi Africani che rientrano in questa categoria, solo due, Angola ed Eritrea, non hanno legislazioni che stabiliscono la brevettazione di prodotti farmaceutici. Solo questi due paesi sono i beneficiari dell'estensione accordata a Doha perché tutti i restanti paesi non africani prevedono la protezione brevettuale dei prodotti farmaceutici [Carlos M. Correa 2002].

Conclusioni sul contenuto della dichiarazione di Doha

Tirando le somme su quanto contenuto nella dichiarazione, possiamo dire che affronta un problema urgente e drammatico di molti Paesi, non modifica in alcuna sua parte il TRIPS ma da delle indicazioni interpretative.

Alcune parti del testo sono ancora ambigue, come effetto del lavoro diplomatico ma il messaggio è che le flessibilità del TRIPS permettono e vanno utilizzate per difendere la salute pubblica. Certo sembrerebbe un risultato molto deludente e ben poco innovativo eppure prima di Doha i Paesi forti ignoravano senza problemi e minacciavano i Paesi che altro non facevano che applicare i contenuti dell'articolo 8 del TRIPS stesso: *"In sede di elaborazione o modifica delle loro disposizioni legislative e regolamentari i Membri possono adottare misure necessarie ad assicurare la tutela dell'alimentazione e della salute pubblica"*.

Riguardo al valore legale della dichiarazione, anche se in ambito WTO non viene stabilito alcun specifico status per essa, viene unanimemente ritenuta come una "interpretazione autorevole" vista la modalità di approvazione. "In caso di dispute, i Membri possono trarre vantaggio da quanto previsto da questa dichiarazione (...)

Da questo momento la dichiarazione è parte del contesto del TRIPS, perciò, secondo le regole relative all'interpretazione dei trattati, deve essere presa in considerazione nell'interpretazione dell'accordo". [Commissione Europea 2001].

I negoziati in corso

Come descritto in precedenza, la Conferenza di Doha ha commissionato parecchio lavoro al Consiglio TRIPS. Nove mesi dopo però lo stato di avanzamento dei suoi lavori è parecchio deficitario.

Relativamente alla relazione fra TRIPS e CBD le posizioni dei paesi membri sono immutate: UE, USA e Giappone sono le capofila fra i Paesi che si oppongono a qualsiasi emendamento all'accordo. I PVS continuano la loro opera di pressione, convinti che *"Modifications in the TRIPS Agreement are necessary to ensure that it will not run counter to the objectives of the CBD"*, per citare il documento presentato dal Brasile all'ultimo incontro svoltosi il 25/27 giugno. Nello stesso si chiede che il TRIPS venga modificato in modo che un brevetto relativo a risorse biologiche o conoscenze tradizionali obblighi alla divulgazione del Paese d'origine, sia approvata dalle autorità nazionali secondo leggi apposite e produca benefici per il paese d'origine:



“the TRIPS Agreement should be amended in order to provide that Members shall require that an applicant for a patent relating to biological materials or to traditional knowledge shall provide, as a condition to acquiring patent rights:

- (i) disclosure of the source and country of origin of the biological resource and of the traditional knowledge used in the invention;*
- (ii) evidence of prior informed consent through approval of authorities under the relevant national regimes; and*
- (iii) evidence of fair and equitable benefit sharing under the national regime of the country of origin.*

La sensazione però è che le possibilità che si facciano passi avanti, vista l'opposizione del Quad, prima della prossima Conferenza in Messico siano praticamente nulle.

Esistono migliori possibilità per la creazione di un sistema multilaterale di registrazione per vini ed alcolici che hanno come nomi delle indicazioni geografiche.

Riguardo alla sua estensione ad altri prodotti, la Bulgaria si era impuntata già al primo General Council post-Doha del 28 gennaio 2002. Ma subito è stata frenata.

Secondo alcuni però questo sistema potrebbe anche costituire un freno alla biopirateria e alla difesa del folklore.

E' stata approvata l'estensione concessa a Doha ai Paesi meno sviluppati per applicare il TRIPS nella parte relativa ai prodotti farmaceutici, la data stabilita è il 1 gennaio 2016.

In piena discussione invece il punto 6 della dichiarazione su Trips e salute pubblica, relativo al problema dei paesi senza capacità produttive.

Il paragrafo si riferisce solo ai medicinali o anche ad altri prodotti come i kit diagnostici e le attrezzature mediche ?

Il termine "capacity" si intende in senso generale o relativamente a un particolare prodotto ?

Dove possono essere localizzati i potenziali esportatori di medicinali ? (quali paesi devono modificare le loro legislazioni per permettere l'esportazione?)

I paesi in cui un prodotto non è registrato cosa possono fare ? Perché anche se può sembrare stupido per utilizzare il meccanismo di licenza obbligatoria il prodotto deve essere brevettato nel paese destinatario e in quello produttore.

La soluzione al problema dovrebbe essere semplice e prevedere procedure legali rapide. Al momento le soluzioni che sono state avanzate sono:

1) Un emendamento all'articolo 31 che elimini il punto (f).

L'articolo 31 stabilisce le regole da rispettare per poter utilizzare la licenza obbligatoria, una di queste (la f) afferma che

l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del Membro che lo autorizza

Abolendolo ogni paese in grado di produrre farmaci generici potrebbe esportarli senza problemi legali nei paesi che non sono in grado di produrli.

2) Una interpretazione dell'articolo 30 che renda possibile l'esportazione di farmaci prodotti senza l'autorizzazione del detentore del brevetto.

Questo articolo è stato disegnato proprio per permettere eccezioni ai diritti conferiti:

Art. 30 Eccezioni ai diritti conferiti

I Membri possono prevedere limitate eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, purché tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi

3) Una moratoria sulle cause legali contro paesi che esportano medicinali generici.

4) Un utilizzo controllato delle possibilità offerte dall'articolo 31(k).



i Membri non sono tenuti ad applicare le condizioni di cui alle lettere b) e f) qualora l'uso in oggetto sia autorizzato per correggere un comportamento risultato, in seguito a procedimento giudiziario o amministrativo, anticoncorrenziale. La necessità di correggere pratiche anticoncorrenziali può essere presa in considerazione nel determinare l'importo del compenso in tali casi. Le autorità competenti hanno il potere di rifiutare la revoca di un'autorizzazione se e quando le condizioni che l'hanno motivata hanno probabilità di ripresentarsi;

Questo punto venne inserito nel TRIPS proprio pensando a uno strumento per permettere l'esportazione di farmaci bypassando il blocco del punto (f).

La prima proposta sembrerebbe la più semplice e logica ma vede l'opposizione delle multinazionali e dei loro governi che vedono il rischio di un utilizzo diverso dallo scopo dell'emendamento. Ha però un difetto non di poco conto, richiederebbe tempi lunghi per essere operativa perché modificare un accordo WTO non è cosa rapida e non basterebbe; occorrerebbe poi che i parlamenti nazionali adattassero le loro legislazioni. Più rapida sarebbe la seconda soluzione perché non richiederebbe emendamenti ma solo una dichiarazione del Consiglio TRIPS. Rimarrebbe il "problema" delle modifiche legislative nei paesi esportatori.

E' interessante notare che l'uso dell'articolo 30 come strumento per permettere l'esportazione di farmaci è sostenuto anche da paesi sviluppati. Nel 1999 il Canada sostenne questa tesi facendo notare che i produttori di farmaci generici avevano la necessità di poter esportare per poter ottenere quelle economie di scala indispensabili a rendere redditizia la produzione. Il Canada aveva sostenuto proprio in sede WTO, alcune proposte per accelerare il pre-test di farmaci generici prima della scadenza del brevetto ventennale dei farmaci registrati e la possibilità di anticipare la produzione immagazzinandola in modo da poter commercializzare il prodotto allo scadere della licenza. Il WTO però si espresse negativamente e l'UE si distinse nell'opposizione alle proposte canadesi.

Inoltre gli stessi USA, dopo l'11 settembre 2001 e i timori derivanti dall'antrace, proposero una legge per permettere l'esportazione di farmaci necessari a proteggere la sanità pubblica in situazioni di emergenza.

La soluzione che fa riferimento al 31(k) sarebbe altrettanto rapida della precedente, ma richiede l'esistenza di una autorità antitrust che esiste solo nei paesi sviluppati.

La moratoria, infine, sarebbe la soluzione più rapida perché non implica alcuna modifica, però più che una soluzione costituirebbe un espediente temporaneo per un



problema che non lo è.

Conclusioni

L'analisi del testo di un accordo come il TRIPS può apparire frustrante, soprattutto può apparire fuori dal mondo discutere su termini come "efficacia" o "flessibilità", pensando contemporaneamente alla gente che vive in questo pianeta, che ignora questi cavilli ma vive la fatica della lotta quotidiana per l'esistenza.

Vedendo la svogliatezza con cui nel Consiglio TRIPS i Paesi ricchi stanno affrontando il problema di come far sì che i Paesi più poveri possano importare farmaci prodotti sfruttando la licenza obbligatoria, appaiono sempre più miserabili le continue promesse di impegno per ridurre la povertà che non mancano mai nei discorsi ufficiali.

Se ci fosse la volontà politica sarebbe semplice rimuovere "l'ostacolo" TRIPS attraverso vari suggerimenti e proposte emersi negli ultimi anni, si pensi anche solo ad una semplice clausola che esenti da ogni vincolo produzione e commercializzazione dei farmaci essenziali inseriti nella lista che l'OMS tiene costantemente aggiornata dal 1977.

Purtroppo il futuro che si annuncia è diverso e le prospettive per una "consistente" revisione del TRIPS paiono molto ridotte.

Il mercato ignora chi sta al di fuori di esso.

I nulla: figli di nulla, padroni di nulla.

I nessuno: i niente, gli annientati, i senza fiato, morti di vita, fottuti, fottutissimi.

Quelli che ci sono senza essere.

Che non parlano lingue, ma dialetti.

Che non professano religioni, ma superstizioni.

Che non fanno arte, ma artigianato.

Che non hanno cultura, ma un folklore.

Che non sono esseri umani, ma espedienti umani.

Braccia senza volto.

Numeri senza nome, che non figurano nella storia universale, ma nella cronaca nera della stampa locale (...)

Edoardo Galeano (il libro degli abbracci)

Peggior del TRIPS

Non c'è mai limite al peggio, dice la sapienza popolare.

Nel caso del TRIPS, pare che all'orizzonte si preannunci un "grande fratello", in grado di offuscare la fama dell'accordo WTO.

Si tratterebbe di un ufficio brevetti mondiale, di un sistema di brevettazione valido in tutto il mondo.

Il nuovo progetto sta nascendo presso la WIPO (World Intellectual Property Organization) l'organismo ONU che si occupa di proprietà intellettuale. Dal 2000 la WIPO sta lavorando per un Substantive Patent Law Treaty (SPLT), un accordo per definire regole standard valide in tutto il mondo relativamente alla concessione dei brevetti; attualmente si è giunti alla seconda bozza del testo (maggio 2002).

Sinora la stesura del testo è stata essenzialmente una questione privata fra USA ed Unione Europea. Rispetto al TRIPS, il tentativo è quello di non prevedere nessuna eccezione, considerando brevettabile ogni cosa, comprese le sequenze di DNA.

Il progetto completo prevede che questo nuovo accordo (SPLT) sia amministrato in sede WIPO tramite il PCT (Patent Cooperation Treaty), un accordo attualmente in revisione che prevede una serie di facilitazioni per far sì che richiedendo la registrazione di un brevetto in una nazione, lo si ottenga anche negli altri Paesi aderenti all'accordo.

Insomma il nuovo SPLT chiuderebbe le porte lasciate ancora aperte dal TRIPS.

Le sue reali potenzialità dipenderanno dal meccanismo di applicazione che i negoziatori non hanno ancora svelato.

(Info su www.grain.org)



Note

Le citazioni degli accordi e delle dichiarazioni WTO riportate in lingua inglese sono tratte dai testi originali disponibili sul sito internet del WTO (www.wto.org); le parti tradotte in lingua italiana non sono riconosciute come ufficiali e sono in parte opera dell'autore, in parte ricavate da altre fonti.

Nota relativa alla tabella di pagina 3: ad eccezione dell'UPOV, tutti gli altri Trattati sono amministrati dalla WIPO. La convenzione di Roma è amministrata congiuntamente da WIPO, ILO ed UNESCO. L'UNESCO amministra anche la Convenzione Universale sui Diritti d'Autore.

Tabella tratta da Carlos Braga "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: The Uruguay Round Agreement and its Economic Implications" (World Bank conference, 26-27 gennaio 1995)

La tabella relativa ai Paesi con capacità produttive, riportata a pagina 24, è stata ricavata da:

Ballance R, Pogány J, Forstner H. *The World's Pharmaceutical Industry. An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*. Vienna, United Nations Industrial Development Organization, 1992.

Riferimenti

Carlos M. Correa, *IMPLICATIONS OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH*, University of Buenos Aires, June 2002

Ruchi Tripathi, *Implications of TRIPs on livelihoods of poor farmers in developing countries*, ActionAid Berne, 13 October 2000

Action Group on Erosion, Technology and Concentration, *DuPont and Monsanto – "Living in Sinergy"?*, ETC Group, Comunicato stampa del 9 aprile 2002

David Vivas Eugui, *Issues linked to Convention on Biological Diversity in the WTO negotiations: implementing Doha mandates*, Center for International Environmental Law, CIEL, 6 July 2002

International Centre for Trade and Sustainable development ICTSD, *Bridges*, maggio 2002

Vicente Paolo B. Yu III, *Looking at paragraph 19 of the Doha Ministerial Declaration*, FOEI, 3 dicembre 2001

Weerawit Weeraworarit, *The TRIPS Agreement*, 16 settembre 1999

GRAIN, *For a full review of TRIPS 27.3(b)*, March 2000, www.grain.org/publications/tripsfeb00-en-p.htm

OXFAM, *Rigged rules and double standards*, 2002, www.maketradeair.com

European Commission. *WTO Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Brussels, European Commission, 19 November 2001

Arvid Panagariya, *TRIPs and the WTO: An Uneasy Marriage*, testo scritto in occasione di un seminario tenutosi presso il WTO il 20 luglio 1999.