

Vaccino per tutti!

Deroga alla normativa UE sui brevetti - Nessun profitto sulla pandemia

Webinar UIL - 11 marzo 2021

Relazione di Domenico Proietti, Segretario Confederale UIL

L'11 marzo 2020, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dichiarava la malattia COVID-19 una pandemia globale.

Questo è stato un anno drammatico sul piano sanitario, economico e sociale. Rivolgiamo un pensiero commosso nel ricordare gli oltre 100 mila morti registrati nel nostro Paese. Persone prevalentemente anziane che hanno contribuito con il loro impegno e la loro laboriosità alla ricostruzione economica e sociale dell'Italia del dopo guerra. A quell'impegno e a quella dedizione e passione dovremmo ispirarci in questo periodo per promuovere la ricostruzione economica, produttiva e sociale del Paese.

Nel frattempo, l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) ammoniva i governi degli Stati del mondo riguardo al rischio, poi concretizzatosi, che la crescente epidemia avrebbe rappresentato una << perturbazione senza precedenti per l'economia e il commercio mondiale >>, con forti ricadute sui sistemi sociali dei Paesi più colpiti dalla crisi epidemiologica e, per questo, maggiormente soggetti a restrizioni, anche di carattere preventivo, sul normale svolgimento delle attività economiche e produttive.

A partire da marzo dello scorso anno, molti Paesi in tutto il mondo hanno cominciato a dichiarare l'emergenza nazionale e hanno implementato misure di distanziamento sociale con l'obiettivo di frenare la crescente pandemia.

Il nostro Paese è stato tra i primi in occidente a doversi confrontare con la minaccia del Coronavirus, con i primi casi registrati già a fine gennaio 2020.

L'imprevedibilità dello scoppio della pandemia ha certamente colto impreparate le istituzioni e mostrato i limiti del Sistema Sanitario Nazionale, che, a causa dei tagli alla sanità pubblica messi in atto indistintamente da tutti i Governi negli ultimi dieci anni, non era sufficientemente strutturato ed equipaggiato per fronteggiare l'emergenza epidemiologica.

Allo stesso tempo, diversamente da quanto accaduto in altri paesi del mondo e in occidente, il Governo italiano e il Parlamento non hanno mai sottovalutato la portata della pandemia, dichiarando tempestivamente lo stato di emergenza, implementando coraggiose misure che hanno costretto una quota sempre maggiore di popolazione e i settori produttivi ad adattarsi alle crescenti restrizioni e cercando sempre la più ampia partecipazione possibile degli attori sociali e le istituzioni pubbliche, dall'Istituto superiore di sanità, alla Protezione Civile e l'esercito, per la definizione e la implementazione delle misure di contrasto alla diffusione del virus.

La UIL riconosce al Ministro della Salute di aver svolto un ruolo coraggioso e determinato per contrastare una pandemia senza precedenti.

Dobbiamo esprimere un sincero ringraziamento ed apprezzamento per l'abnegazione e l'impegno indefesso di tutto il personale socio sanitario del nostro Paese che ha dimostrato di saper rispondere al meglio delle proprie possibilità a questa emergenza.

Per la UIL in tutti questi mesi drammatici la priorità è stata sempre quella della salute dei cittadini italiani. Abbiamo sempre respinto come prive di fondamento le contrapposizioni tra le esigenze sanitarie e le attività economiche. L'esperienza di questo anno ci insegna che dove si è salvaguardata con scelte coraggiose la salute dei cittadini si è potuto riprendere prima le stesse attività economiche.

In Italia sarebbe stato necessario un comune sentire di tutte le forze politiche come è avvenuto negli altri Paesi europei per contrastare la pandemia e invece abbiamo assistito nei mesi scorsi a continue polemiche ed agitare bandierine che avevano come unico obiettivo la visibilità. Ci auguriamo che adesso, con un Governo che ha una larghissima maggioranza in Parlamento, si volti pagina e ci si unisca per prendere decisioni volte a contrastare il diffondersi della pandemia e preparare la rinascita economica, produttiva e sociale del Paese.

L'azione di contenimento messa in atto durante gli ultimi dodici mesi ha determinato un rapido aumento della domanda globale dei prodotti medici, compresi kit diagnostici, dispositivi di protezione individuale e ventilatori, così come l'avvio di attività di ricerca e sviluppo dei vaccini e farmaci per la prevenzione e il trattamento dei pazienti contagiati. Tuttavia, molti Stati si sono trovati in difficoltà nell'approvvigionamento degli strumenti e dei prodotti medico-sanitari, in particolare i paesi meno ricchi e quelli maggiormente dipendenti dalle "catene produttive globali" (*global value chain*).

La carenza di beni essenziali per il contenimento e il contrasto della pandemia ha messo a rischio la vita e la salute delle lavoratrici, dei lavoratori e dei cittadini, con il drammatico elenco giornaliero dei decessi che aumenta in tutto il mondo, e ha limitato la capacità di rispondere efficacemente e tempestivamente all'aggravarsi dell'emergenza epidemiologica a livello globale.

Trascorso un anno dall'inizio della pandemia, la diffusione del Coronavirus non è rallentata ma, al contrario, le varianti molto più aggressive e contagiose preoccupano la comunità scientifica e i Governi di tutto il mondo. Il distanziamento sociale e i dispositivi di protezione individuale restano, dunque,

i principali strumenti per contenere il contagio, in attesa che il vaccino diventi disponibile per tutta la popolazione mondiale.

Lo straordinario apporto della comunità scientifica nel cercare soluzioni comuni ha contribuito allo sviluppo in tempi brevissimi di vaccini in grado di contrastare il degenerare del COVID-19. Tuttavia, ci sono stati altrettanto significativi rallentamenti nella messa a disposizione di questi farmaci a causa dei vincoli, stabiliti attraverso accordi internazionali, sulla condivisione dei brevetti da parte delle aziende farmaceutiche, in un modo tale per cui i vaccini non sono stati resi disponibili tempestivamente, in quantità sufficienti e a prezzi accessibili per soddisfare la domanda globale.

Deroga alla normativa UE sui brevetti

Avere a disposizione il vaccino in quantità sufficienti per consentirne la distribuzione su scala globale è il rimedio più lungimirante ed efficace per salvaguardare la vita delle persone, oltre a garantire maggiore sicurezza nei luoghi di lavoro e consentire di pianificare la ripresa economica. Per queste ragioni, il 2 ottobre 2020, i governi di India e Sud Africa, attraverso i propri delegati all'interno della OMC, hanno depositato presso il "Consiglio per gli aspetti relativi al commercio dei diritti di proprietà intellettuale" una proposta di deroga all' "Accordo relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio", il cosiddetto *Accordo TRIPs*.

Attraverso l'approvazione di deroghe da attuare su alcune sezioni dell'Accordo TRIPs e da implementare con le specifiche finalità di prevenzione, contenimento e trattamento del COVID-19, la proposta avanzata dai governi di India e Sud Africa garantirebbe che i diritti di proprietà intellettuale, vale a dire il brevetto, il design industriale, il copyright e la protezione di informazioni sensibili, non continuino a essere barriere per il tempestivo accesso a cure

mediche e per la produzione e fornitura su larga scala dei vaccini, oltre a permettere agli Stati membri del OMC di lavorare insieme per migliorare la ricerca e lo sviluppo di farmaci efficaci per combattere il Coronavirus. Tali deroghe dovrebbero essere implementate per un arco di tempo necessario a garantire la diffusione del vaccino a livello mondiale.

A causa del veto posto da un gruppo di Stati, la proposta avanzata dai governi di India e Sud Africa non è stata approvata dal Consiglio Generale dell'Organizzazione mondiale del commercio, sebbene il dibattito e le trattative correlate a tale iniziativa siano ancora in atto. Nel frattempo, gli Stati si sono adoperati, ognuno nelle proprie possibilità, per garantire un vaccino ai propri cittadini.

L'Unione Europea ha concluso accordi con varie case farmaceutiche per rendere disponibili a tutti i cittadini europei il vaccino anti-COVID-19. A loro volta, gli Stati membri hanno messo a disposizione delle aziende farmaceutiche ingenti risorse di denaro pubblico per portare a termine, nel più breve tempo possibile, le procedure di ricerca e sviluppo del farmaco e avviare la sua produzione: secondo uno studio della Fondazione KENUP, solo per la ricerca sul vaccino e le terapie anti-COVID-19, le aziende farmaceutiche hanno ricevuto nell'ultimo anno non meno di 93 miliardi di euro di finanziamenti da istituzioni pubbliche europee¹.

Tuttavia, una volta concluso questo processo, il brevetto del vaccino rimane di proprietà privata delle aziende farmaceutiche, che per vent'anni continueranno a beneficiare del monopolio sul brevetto e a godere della piena libertà di decidere chi può avere accesso alle cure e a quale prezzo, con effetti distorsivi sulla distribuzione del farmaco a livello globale: come sottolineato da Tedros Adhanom Ghebreyesus, il Direttore Generale dell'OMS, a inizio duemila

¹ https://www.covidx.eu/progress#progress_11-Jan-2021

ventuno il 95% delle dosi di vaccino anti-COVID-19 era stato acquistato dai 10 Paesi più ricchi e industrializzati del mondo, con appena 25 dosi somministrate in uno solo dei paesi più poveri del mondo, la Guinea, rispetto alle oltre 39 milioni di dosi somministrate in quelli più ricchi.

Di questo passo, il rischio è quello di vanificare le politiche di contrasto alla pandemia e di prolungare la crisi sanitaria, insieme a quella economica e sociale, determinando un << catastrofico fallimento morale >> – come giustamente definito da Tedros Adhanom Ghebreyesus – nel momento in cui il diritto universale alla salute e alle cure, quindi alla vita, viene controbilanciato dal diritto al profitto di poche aziende farmaceutiche.

Oltre agli effetti distorsivi sulla distribuzione e alla esclusione di altri soggetti pubblici e privati dalla possibilità di collaborare alla ricerca scientifica e allo sviluppo di un farmaco più sicuro ed efficace, il diritto di proprietà intellettuale sul brevetto limita le possibilità di produrre le quantità di vaccino necessarie a soddisfare la domanda globale e dei singoli Paesi. Sulla base di uno studio condotto dalla Fondazione GIMBE, alla fine di marzo le aziende farmaceutiche non saranno in grado di produrre e consegnare alle regioni italiane tutte le dosi pattuite per il primo trimestre del duemila ventuno², mettendo a repentaglio i piani vaccinali del nostro paese, ma anche di tutta Europa e verosimilmente di tutto il mondo, con il rischio di vanificare gli sforzi fatti dalla popolazione nel rispettare le necessarie restrizioni implementate dai governi durante gli ultimi dodici mesi.

Nel mondo globalizzato e interconnesso in cui viviamo è impensabile superare l'attuale crisi pandemica senza garantire l'equo accesso ai vaccini e le cure anti-

² <https://coronavirus.gimbe.org/emergenza-coronavirus-italia/monitoraggio-settimanale.it-IT.html>

COVID-19 a tutta la popolazione mondiale: nessuno può essere lasciato indietro.

Alla luce della mancata approvazione delle deroghe all'Accordo TRIPs da parte del Consiglio Generale dell'Organizzazione mondiale del commercio, trascorso un anno dalla dichiarazione di pandemia da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità, l'attuale crisi ha reso imperativa e urgente la cooperazione tra tutti i soggetti pubblici e privati coinvolti nelle diverse fasi di sviluppo e produzione dei vaccini per garantire i fondamentali servizi sanitari alle persone e rendere effettivo il diritto alle cure da COVID-19, in quanto parte integrante del diritto universale alla salute e alla vita.

In questa direzione, la deroga alla normativa europea in materia di proprietà intellettuale è un obiettivo di preminenza assoluta.

Dall'entrata in vigore del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) nel 2009, ai sensi dell'art.118 del Trattato, l'Unione Europea ha competenza esplicita in materia di diritti di proprietà intellettuale, al fine di garantire una protezione uniforme dei brevetti nell'Unione e per l'istituzione di regimi di autorizzazione, di coordinamento e di controllo centralizzati a livello comunitario. Per questo, oltre a supportare la proposta di India e Sud Africa, è necessaria una deroga alla normativa comunitaria per permettere a tutti i soggetti pubblici e privati di partecipare alla produzione su larga scala del vaccino.

Dopo anni di dibattiti tra gli Stati membri, nel 2012 il Parlamento Europeo e il Consiglio hanno approvato la base giuridica per un *brevetto europeo con effetto unitario*. Tuttavia, esso sarà operativo solo dopo l'entrata in vigore dell'Accordo internazionale sul Tribunale Unificato dei Brevetti (TUB), la cui ratifica è stata posticipata a causa della mancata ratifica dell'Accordo TUB da parte della Germania e l'impatto della Brexit sul sistema del brevetto unitario.

Pertanto, al momento non è possibile prevedere una data per l'entrata in vigore del nuovo sistema, che si stima potrà essere operativo non prima del 2022.

Le tutele brevettuali attualmente esistenti sono, dunque, a livello nazionale (in Italia presso l'UIBM) e a livello europeo (presso l'EPO), con la normativa nazionale che deve conformarsi a quella comunitaria.

Ferme restando le criticità dell'impianto normativo europeo in materia di diritti di proprietà intellettuale, la deroga alla legislazione comunitaria sui brevetti assumerebbe un grande significato politico universale, perché consentirebbe di produrre quantità di vaccino sufficienti a soddisfare le necessità dei cittadini europei e incrementare la copertura vaccinale dei Paesi più poveri del globo, che si trovano in maggiore difficoltà nella produzione e approvvigionamento del farmaco. Attraverso il Ministero dello Sviluppo Economico (MISE), il Governo italiano ha infatti delineato le diverse strade che il nostro paese potrebbe intraprendere per contribuire alla produzione di vaccini. Il MISE, con la partecipazione di altre parti sociali, ha stilato una lista delle aziende italiane che possono mettere a disposizione i propri stabilimenti nel momento in cui li venga concessa la possibilità, attraverso la condivisione del brevetto, di partecipare alla produzione su larga scala del vaccino. Tra questi figurano lo stabilimento "Catalent" di Anagni, in provincia di Frosinone, che ha già ricevuto dall'azienda inglese Johnson & Johnson il mandato alla produzione del suo farmaco; poi ci sono quelli della "Glaxosmithkline" di Siena e, sempre ad Anagni, ci sono anche gli stabilimenti dell'azienda "Sanofi Italia".

Oltre a rispondere all'esigenza di attribuire efficacia alla campagna vaccinale europea e globale, la deroga alla normativa comunitaria in materia di brevetti garantirebbe piena attuazione del nobile principio, stabilito all'art.168 del TFUE, secondo cui << *nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e*

attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana >>.

A questo riguardo, ai sensi del citato art.118 del TFUE, l'Unione Europea ha competenza esplicita in materia di diritti di proprietà intellettuale e, sempre lo stesso articolo, stabilisce l'applicazione della "procedura legislativa ordinaria" per l'adozione di un atto in tale materia. Nello specifico, ai sensi dell'art.294 del TFUE, la *procedura legislativa ordinaria* attribuisce alla Commissione Europea il "potere di iniziativa legislativa", ovvero la possibilità di presentare una proposta al Parlamento Europeo e al Consiglio, i quali deliberano secondo le modalità stabilite nel Trattato.

Dunque, il diritto comunitario attribuisce alla Commissione Europea il compito di proporre un atto legislativo concreto nelle materie di competenza dell'Unione, tra le quali figura il diritto di proprietà intellettuale.

Diritto alle cure – Nessun profitto sulla pandemia

Questa drammatica pandemia ha imposto all'Europa di cambiare passo rispetto alle scelte di politica economica praticate fino alla primavera dello scorso anno. Si è passati, anche grazie alla spinta del Sindacato Europeo CES, da politiche di austerità alle politiche espansive contenute nel progetto di Next Generation. Questo è stato un dato politico relevantissimo che avrà ripercussioni sul futuro dell'Unione. Oggi l'Unione Europea deve avere il coraggio di fare un altro passo importante. Una deroga alla legislazione comunitaria sui brevetti, adottata dalla UE, assumerebbe un grande significato politico universale, perché consentirebbe di produrre quantità di vaccino sufficienti a soddisfare le necessità dei cittadini europei e incrementare la copertura vaccinale dei Paesi più poveri del globo.

Per queste ragioni, la UIL ha convintamente aderito alla campagna europea “Nessun profitto sulla pandemia” per promuovere l’Iniziativa dei Cittadini Europei (ICE) “Diritto alle cure”, lanciata lo scorso 30 novembre 2020 in tutta l’Unione. L’ICE è lo strumento istituzionale attraverso il quale i cittadini europei possono rivolgersi direttamente alla Commissione Europea per proporre un atto legislativo concreto: raggiunto 1 milione di firme a suo sostegno, la Commissione deve prendere in considerazione la materia della petizione.

Al fine di garantire a tutti l’accesso ai farmaci e alle cure post-pandemiche numerosi attivisti, ricercatori, varie personalità del mondo scientifico e rappresentanti di organizzazioni e movimenti europei, riuniti in un Comitato internazionale, si sono mobilitati affinché i vaccini e le cure anti-pandemiche diventino un bene pubblico globale, accessibile universalmente e gratuitamente; affinché sui brevetti non ci sia alcuna speculazione e le grandi aziende farmaceutiche non traggano profitto dalla pandemia a scapito della salute delle persone; affinché venga esercitato un controllo pubblico sulle tecnologie sanitarie sviluppate per mezzo di risorse pubbliche e affinché vi sia trasparenza sui contratti tra autorità pubbliche e aziende private, sui costi di produzione e sui dati relativi l’efficacia e la sicurezza dei vaccini.

In particolare, l’obiettivo dell’iniziativa “Diritto alle cure” è quello di chiedere alla Commissione Europea di avanzare una proposta legislativa finalizzata a:

- 1) Garantire che i diritti di proprietà intellettuale, compresi i brevetti, non ostacolino l'accessibilità o la disponibilità di qualsiasi futuro vaccino o trattamento contro il COVID-19;
- 2) Garantire che la legislazione dell'UE in materia di “esclusività dei dati e di mercato” non limiti l'efficacia delle licenze rilasciate dagli Stati membri;

- 3) Introdurre obblighi giuridici per le aziende beneficiarie di finanziamenti dell'UE per quanto riguarda la condivisione, attraverso una piattaforma pubblica e accessibile, delle conoscenze in materia di tecnologia sanitaria, di proprietà intellettuale e i dati relativi al COVID 19;
- 4) Introdurre obblighi giuridici per le aziende beneficiarie di finanziamenti dell'UE in materia di trasparenza, con particolare attenzione all'uso dei finanziamenti pubblici, ai costi di produzione, nonché alle clausole di accessibilità concesse attraverso "licenze non esclusive".

A partire dal 30 novembre 2020, il Comitato ha un anno di tempo per raccogliere le firme necessarie nei 27 paesi dell'Unione. La UIL è impegnata a dare un contributo importante al successo di questa Campagna.

Campagna vaccinale e "passaporto di immunità"

In attesa di ulteriori sviluppi nelle trattative in seno all'Organizzazione mondiale del commercio, l'obiettivo sostanziale dell'iniziativa dei cittadini europei è quello di tutelare il diritto alla salute e alle cure in quanto parte integrante dei diritti umani e universali.

Ottenere che i brevetti diventino un bene comune è una questione di equità e di interesse collettivo. Se le popolazioni di intere zone del pianeta non riceveranno il vaccino, il Coronavirus continuerà a oltrepassare i confini, a diffondersi e moltiplicarsi, selezionando ceppi virali sempre più aggressivi e pericolosi, contro i quali non è detto che i vaccini disponibili saranno in grado di contrastare il degenerare della malattia. Fintanto che non si raggiungerà la distribuzione e somministrazione del vaccino su scala globale, il Coronavirus continuerà a circolare, vanificando gli sforzi fatti dalla popolazione mondiale per adeguarsi alle necessarie restrizioni e aggravando la crisi economica e sociale che oggi mette in ginocchio interi settori della nostra economia, quindi

costringe le lavoratrici, i lavoratori e le loro famiglie ad una condizione di insicurezza.

La protezione e la tutela della salute sono alla base del rilancio dell'economia dei Paesi colpiti dalla pandemia. Allo stesso tempo, gli Stati che riusciranno a completare la campagna vaccinale della maggioranza della popolazione nei tempi più ristretti possibili saranno anche coloro che potranno avvantaggiarsi nella "corsa alla ripresa economica".

Per questa ragione, la crescita esponenziale dei contagi da Coronavirus nelle ultime settimane richiede, innanzitutto, risolutezza da parte del Governo e del Parlamento nell'adottare tutti i provvedimenti necessari, finanche un nuovo *lockdown* nazionale, per contenere il diffondersi del virus e di tutte le sue varianti. Ad oggi registriamo tentennamenti e ritardi ingiustificati.

Inoltre, in previsione della disponibilità di maggiori quantità di dosi di vaccino nei prossimi mesi, è di fondamentale importanza definire le modalità più efficaci per gestire la campagna vaccinale in maniera tale da coinvolgere un'ampia maggioranza della popolazione.

A questo riguardo, sarebbe opportuno valutare l'organizzazione della campagna vaccinale sulla base di nuove priorità, che integrino la razionalizzazione delle dosi in base all'età e alla professione dei pazienti con la necessità di incrementare la "somministrazione orizzontale" del vaccino, ovvero la somministrazione a tutta la popolazione che vive nei centri e nelle regioni dove si sono ricreati focolai e dove si registra una maggiore intensità del contagio.

Sebbene l'obbligatorietà della vaccinazione non sembrerebbe essere una strada percorribile, la questione del trattamento sanitario obbligatorio deve necessariamente essere regolamentata per alcuni settori nevralgici come il comparto socio-sanitario, quello dei servizi alla persona, per il corpo

insegnante e tutti i lavoratori e le lavoratrici a contatto con il pubblico, trovando formule alternative all'obbligatorietà, poiché per la UIL è fondamentale che a tutte queste lavoratrici e lavoratori venga data la possibilità di svolgere la propria professione in sicurezza. Agire in questo modo aiuterà, inoltre, a vaccinare la maggioranza della popolazione e raggiungere nel più breve tempo possibile l'immunità di gruppo. Per facilitare questo processo la UIL ritiene sia necessario un confronto tra le parti sociali e il personale medico-scientifico del nostro sistema sanitario nazionale, attraverso cui giungere alla predisposizione di protocolli attraverso cui regolamentare la somministrazione dei vaccini nei luoghi di lavoro, al fine di garantire le condizioni più sicure possibili alle lavoratrici e ai lavoratori all'interno delle fabbriche, delle aziende e degli uffici.

Auspicio che tutta la popolazione aderisca pienamente alla campagna vaccinale, il "passaporto di immunità", ovvero un certificato digitale di avvenuta vaccinazione, potrebbe essere un'ulteriore soluzione per far ripartire settori economici come il turismo e la ristorazione e consentire ai cittadini di spostarsi con maggiore sicurezza.

Nell'area Schengen, l'Islanda è stato il primo Paese a introdurre il "certificato vaccinale" per il COVID-19, che permette di saltare la procedura di screening e la quarantena e viene rilasciato ai cittadini che hanno ricevuto entrambe le dosi del vaccino. In Israele è stato creato il "green pass", un certificato cartaceo che attesta l'avvenuta vaccinazione e col quale si può accedere ai musei, alle palestre, agli hotel, i negozi e in generale a tutti gli spazi pubblici.

L'adozione di questi strumenti porta con sé questioni giuridiche e politiche non indifferenti, che vanno dal rispetto della privacy e dei dati personali dei cittadini all'organizzazione delle libertà fondamentali, tra cui quella di movimento. Inoltre, la creazione di un certificato che attesti l'avvenuta

vaccinazione dovrebbe essere necessariamente preceduta dalla disponibilità di dosi di vaccino sufficienti per tutti coloro i quali vogliono sottoporsi al trattamento sanitario. In caso contrario, l'introduzione di un passaporto di immunità penalizzerebbe i giovani e tutte quelle categorie che sono ultime nella lista di priorità per la somministrazione del vaccino.

La bussola a cui dobbiamo continuare ad affidarci è la valutazione della comunità scientifica. La politica deve fare scelte importanti. L'uscita dalla pandemia dipende dalla possibilità che i vaccini diventino un bene accessibile per tutti gli esseri umani del pianeta.