

Per aspera ad Astra (Zeneca).
**Libertà di circolazione intra-UE e diritto d'accesso
ai vaccini nella campagna anti Covid-19**

di Gianpaolo Maria Ruotolo

1. – La pandemia ancora in corso e la sua gestione da parte di Stati e organizzazioni internazionali, nonché il ruolo giocatovi da privati di rilevanza transnazionale come le multinazionali farmaceutiche, hanno sollevato numerose complesse questioni giuridiche di diritto interno, internazionale ed europeo (molte di queste, assieme alle misure adottate dagli Stati per fronteggiare la diffusione dell'infezione, sono affrontate nell'[Osservatorio Covid](#) di questa *Rivista*).

Nelle ultime settimane, in conseguenza del fatto che, finalmente, sembra che la campagna vaccinale stia entrando in una fase di maggiore vivacità in molti Paesi, e della considerazione che proprio i vaccini costituiscono lo strumento più efficace di contrasto alla diffusione della malattia, in particolare due questioni sono emerse all'attenzione dell'opinione pubblica e degli studiosi: ci riferiamo, per un verso, alla proposta dell'introduzione di un "green pass" europeo, al fine di consentire di revocare le limitazioni alla libera circolazione delle persone fisiche, specie tra i Paesi dell'Unione europea e, per l'altro, all'idea, avanzata da più parti, di superare la penuria di vaccini mediante l'avvio di processi produttivi di natura pubblica.

Entrambe contemplano profili di diritto internazionale e di diritto dell'Unione europea che, seppur nei limiti di questo breve scritto, cercheremo di inquadrare e analizzare.

2. – La [Dichiarazione dei membri](#) assunta all'esito della riunione del Consiglio europeo del 25 febbraio 2021, al punto 2, ha accolto con favore l'adozione, da parte del Consiglio UE, di due raccomandazioni sui viaggi [all'interno dell'UE e verso di essa](#).

Tali raccomandazioni – adottate rispettivamente ai sensi degli artt. 46 (libertà di circolazione), 52 (diritto di stabilimento), 168 (sanità pubblica), e 77, par. 2, lett. *b*) e *c*) TFUE (ingresso di cittadini di Paesi terzi e controlli

alle frontiere) – confermano la possibilità che gli Stati membri mettano in atto misure che possono incidere negativamente tanto sul diritto dei cittadini europei di circolare e soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri – come le restrizioni all’ingresso, la previsione di controlli alle frontiere o l’obbligo per i viaggiatori transfrontalieri di sottoporsi a quarantena – quanto sulle possibilità di ingresso nel territorio UE di cittadini di Paesi terzi.

Secondo tali raccomandazioni, che codificano prassi consolidate e ribadiscono, applicandoli allo specifico settore, principi generali di diritto UE, tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone adottate per motivi sanitari di lotta alla pandemia, che trovano la loro legittimazione nell’interesse alla protezione della salute pubblica (cioè in un motivo *specifico e limitato*, e quindi *legittimo*, di interesse pubblico), devono essere applicate nel rispetto del principio di proporzionalità (e quindi non possono andare al di là di quanto strettamente necessario per tutelare la salute pubblica) e del divieto di discriminazione, e devono essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consenta.

Già il 19 gennaio 2021 la Commissione aveva adottato una [Comunicazione](#) (che faceva seguito alla [Comunicazione](#) del 16 marzo 2020 sugli “Orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali”) che, nel definire gli interventi necessari per scongiurare la “terza ondata”, suggeriva agli Stati membri di scoraggiare fortemente tutti i viaggi non essenziali, di adottare restrizioni di viaggio non discriminatorie e, ancora, di prevedere controlli proporzionati sui viaggiatori (ivi compresi i test diagnostici) in linea con le raccomandazioni del Consiglio di cui abbiamo detto.

Ricordiamo che la determinazione *in concreto* dei limiti e dell’ampiezza dell’interesse a tutelare la sanità pubblica è di competenza degli Stati, i quali sono quindi liberi di definirla conformemente alle loro necessità e alle loro scelte politiche.

Le restrizioni così attuate, tuttavia, costituendo deroghe ai principi UE di parità di trattamento e libera circolazione, devono essere oggetto di stretta interpretazione e sono comunque sottoposte al controllo dell’UE, sia in senso sostanziale sia procedurale: il diritto alla libera circolazione ha, infatti, un ruolo assolutamente centrale nell’ordinamento UE; ciò è dimostrato dal fatto che le misure previste a norma dell’art. 77, par. 2, lett. e) TFUE, e volte a garantire che non vi siano controlli sulle persone all’atto dell’attraversamento delle frontiere interne, rappresentano un elemento fondamentale di attuazione del mercato interno, ai sensi dell’art. 26, par. 2, TFUE, e che il medesimo diritto costituisce, ai sensi degli artt. 20, lett. a) e 21 TFUE, uno dei perni della cittadinanza europea, il principale dei diritti collegati allo *status* di titolare della stessa. Pertanto il pieno e tempestivo

ristabilimento di tale diritto rappresenta, per l'Unione, un obiettivo prioritario.

La disciplina che abbiamo sommariamente descritto va poi inquadrata nel più ampio contesto dello Spazio di libertà, sicurezza e giustizia di cui al Titolo V del TFUE, volto ad assicurare la libera circolazione delle persone e ad offrire un elevato livello di protezione ai cittadini, e che concerne proprio la gestione delle frontiere (oltre alla cooperazione giudiziaria in materia civile e penale e quella di polizia, nonché le politiche di asilo e di immigrazione e la lotta contro la criminalità). In particolare, l'art. 67 TFUE dichiara che lo Spazio di libertà, sicurezza e giustizia deve essere attuato nel rispetto dei diritti fondamentali e deve garantire che non vi siano controlli alle frontiere interne per tutte le persone fisiche, non solo per i cittadini degli Stati membri.

In questo regime, ancora, vanno inserite anche le norme Schengen: come noto, la creazione di uno spazio senza frontiere interne, a causa delle resistenze di alcuni Membri, fu originariamente perseguita, *al di fuori* del sistema comunitario, mediante la firma dell'Accordo di Schengen, appunto, concluso il 14 giugno 1985 tra Francia, Germania, Belgio, Olanda e Lussemburgo. Con la successiva Convenzione di applicazione dell'Accordo, sottoscritta il 19 giugno 1990, gli Stati membri istituirono altresì una frontiera esterna unica, uniformando i controlli all'ingresso.

Il [Trattato di Amsterdam](#) del 1997, in occasione della comunitarizzazione della materia dei visti, dell'asilo e dell'immigrazione (e, quindi, del trasferimento delle relative competenze dagli Stati all'Unione), ha provveduto a inglobare questo patrimonio giuridico nel sistema dei Trattati mediante il [Protocollo sull'integrazione dell'*acquis* di Schengen nell'ambito del diritto dell'Unione europea](#). Con tale espressione ("*acquis*") si fa riferimento al complesso di norme, decisioni e atti già adottati nel contesto giuridico pregresso e che sono oggi recepiti *in blocco* nell'ordinamento UE: ne fanno parte innanzitutto, come ovvio, l'Accordo del 1985 e la successiva Convenzione di applicazione del 1990, ai quali vanno aggiunte tutte le norme citate nelle decisioni del Consiglio [1999/435/CE](#) e [1999/436/CE](#), che individuano specificamente le disposizioni Schengen che rientrano oggi nel sistema normativo dell'UE. È anche il caso di chiarire come tali disposizioni producano effetti diversi a seconda che le materie di cui si occupano originariamente rientrassero nel primo o nel terzo pilastro, in base alla nota distinzione tra metodo comunitario e metodo intergovernativo (su cui v. [U. Villani, Metodo comunitario e metodo intergovernativo nell'attuale fase dell'Unione europea, in Studi sull'integrazione europea, 2019, p. 259 ss.](#)).

Per quanto ci interessa più da vicino, l'*acquis* in parola è oggi complessivamente rifuso nel Regolamento (UE) n. 2016/399, il c.d. [Codice frontiere Schengen](#).

Vediamo ora velocemente come tale Codice disciplini le deroghe alla soppressione dei controlli alle frontiere interne, cioè a quali condizioni gli

Stati membri possano ristabilire tali controlli, come è avvenuto al fine di contrastare la diffusione del virus Covid-19 (una situazione in qualche misura analoga si era già verificata con riguardo alla lotta all'immigrazione irregolare; per una ricostruzione più ampia di tali condizioni ci permettiamo di rinviare a G.M. Ruotolo, *Sulle recenti misure di ristabilimento dei controlli ad alcune frontiere interne alla luce del Codice Schengen*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2016, p. 375 ss.).

Il ristabilimento delle misure di controllo alle frontiere interne può avvenire essenzialmente per tutelare due distinti interessi, quello alla sicurezza e all'ordine di un *singolo* Stato e quello al corretto funzionamento *complessivo* dello spazio Schengen; evidentemente il primo è un interesse che fa capo ad ogni Membro individualmente inteso, mentre del secondo è titolare l'Unione.

Alla prima fattispecie fa riferimento l'art. 25 del Codice, il quale contempla la possibilità eccezionale, per lo Stato membro che subisca una minaccia grave per l'ordine pubblico o la sicurezza interna, di ripristinare il controllo in tutte le parti o in tratti specifici delle sue frontiere interne; anche in questo caso, come già per quanto concerne le limitazioni alla libera circolazione dei cittadini, la valutazione *in concreto* delle condizioni che rendono necessaria la sospensione è di competenza esclusiva dello Stato interessato, che decide in base alle sue necessità ma nel rispetto di una specifica procedura, disciplinata dall'art. 27 del Codice che prevede, essenzialmente, obblighi di notifica delle misure. La notifica, che è trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio, deve chiarire i motivi della reintroduzione dei controlli e, in particolare, quali siano i gravi motivi che li rendono necessari e la loro durata (oltre a una serie di ulteriori informazioni, elencate nell'art. 27, par. 1), e ha l'obiettivo, ai sensi del par. 5 dell'art. 27, di avviare una serie di consultazioni tra lo Stato membro che prevede di ripristinare i controlli alle frontiere interne e gli altri, essenzialmente al fine di verificare necessità e proporzionalità della misura.

Alla seconda fattispecie, quella che riguarda la reintroduzione dei controlli al fine di garantire il corretto funzionamento *complessivo* dello spazio Schengen qualora circostanze eccezionali lo abbiano messo a rischio, fa invece riferimento l'art. 29 del Codice frontiere, il quale istituisce una procedura distinta: in questo caso ci si deve trovare in presenza di una difficoltà "strutturale", a causa della quale sia messo a rischio il funzionamento *globale* dello spazio Schengen, al punto da minacciare gravemente l'ordine pubblico o la sicurezza interna di tutto lo Spazio o di parti di esso. In questo caso il Codice frontiere prevede che sia il Consiglio – su proposta della Commissione, la quale a tal fine può essere sollecitata da uno o più Stati membri, valutata preliminarmente l'inefficacia di altre misure e la proporzionalità di quelle da adottare – a poter raccomandare a uno o più Stati membri di ripristinare i controlli alle frontiere interne.

Evidentemente, lo strumento utilizzabile nel caso della pandemia è il primo (si veda, a tale riguardo, la [Risoluzione del Parlamento europeo del 24 novembre 2020 sul sistema Schengen e le misure adottate durante la crisi della COVID-19](#)): la sua applicazione al caso di specie, però, ne ha evidenziato limiti importanti e il rischio di un'ulteriore frammentazione del Sistema Schengen (cfr. [A. Maneggia, Le "nuove" minacce al sistema Schengen in tempo di Covid-19 e il ruolo della Commissione europea, in *dirittifondamentali.it*, 2020](#)), dal quale discenderebbe la necessità, anch'essa evidenziata dalla dottrina, di aggiornare il Codice frontiere al fine di introdurre una procedura *specificata* per le emergenze sanitarie, in modo da assegnare alla Commissione una funzione di coordinamento e agli organi dell'Unione con competenze in materia di lotta alle minacce sanitarie quella di consulenza tecnica (cfr. [F. Spitaleri, Covid-19 e ripristino dei controlli alle frontiere interne, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2020, p. 389 ss.](#)).

3. – È alla luce di questo complesso normativo che va letta la prassi successiva.

Il Presidente del Parlamento europeo, David Sassoli, proprio in occasione del Consiglio europeo del 25 febbraio 2021, ha proposto, infatti, di istituire una certificazione che consenta ai cittadini europei che si sono già sottoposti alla vaccinazione anti-Covid o siano guariti dalla malattia, di circolare liberamente sul territorio dei Paesi membri, cioè, per dirla in termini giuridici, di beneficiare di una deroga alle limitazioni alla libertà di circolazione intra-UE eventualmente adottate dagli Stati per motivi sanitari, con la conseguente reviviscenza del pieno diritto di circolazione illimitata.

A questa ha fatto seguito, meno di un mese dopo, la proposta della Commissione, del 17 marzo 2021, di adottare, al fine di garantire il diritto alla libera circolazione di cui all'art. 21 TFUE, due regolamenti, il primo volto ad istituire un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione dei cittadini europei durante la pandemia ([COM\(2021\) 130 final](#)) e il secondo relativo al medesimo aspetto, ma applicabile ai cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nel territorio degli Stati membri ([COM\(2021\) 140 final](#)).

L'idea, formalizzata nell'art. 3 delle proposte, è quella di prevedere il rilascio di tre distinte tipologie (di avvenuta vaccinazione, di negatività al test e di guarigione) di certificati digitali interoperabili e automaticamente riconosciuti tra i Paesi membri, che consentano al loro titolare, in quanto "Covid free", di ricominciare a beneficiare della piena libertà di circolazione.

Quella di introdurre un certificato vaccinale – che, va chiarito immediatamente, sotto il profilo giuridico è ben altra cosa rispetto ad un passaporto, al quale è stato impropriamente equiparato da certa stampa generalista – è, va detto, un'idea che ha già efficacemente debuttato, seppur

solo con rilevanza interna, in [Israele](#), dove il rilascio di apposita certificazione, appunto, permette a quanti siano vaccinati, o abbiano contratto il Covid e ne siano guariti, di partecipare ad eventi pubblici.

Le proposte relative a meccanismi siffatti sollevano una serie di questioni giuridiche connesse al trattamento dei dati personali (ai quali non a caso fa riferimento l'art. 9 delle proposte di regolamento), al rischio di discriminazioni dirette o indirette e, per alcuni aspetti, alla necessità di individuare correttamente il riparto di competenza UE/Stati membri.

Per quanto concerne le prime, in Italia, il 1° marzo 2021, il Garante per la privacy ha rilasciato un [comunicato](#) in cui ha chiarito come «il trattamento dei dati relativi allo stato vaccinale dei cittadini *a fini di accesso a determinati locali o di fruizione di determinati servizi*, debba essere oggetto di una norma di legge *nazionale*» che bilanci interesse pubblico e diritti individuali, la quale dovrà essere ovviamente adottata nel rispetto dei principi fissati dal [Regolamento UE 2016/679](#) (in particolare quelli di proporzionalità, limitazione delle finalità e minimizzazione della raccolta).

Ora, va detto che tale dichiarazione non può che riguardare – e infatti riguarda esplicitamente – solo gli effetti *puramente interni* di siffatta certificazione (come nel caso di Israele, al quale abbiamo fatto riferimento; ed infatti ai soli aspetti interni, senza alcun riferimento alla libertà di circolazione garantita dal diritto UE, fa riferimento anche la Vicepresidente del Garante [G. Cerrina Feroni](#), [Pass vaccinali illegittimi senza una legge ad hoc](#)).

Più difficilmente, invece, un solo Stato membro potrebbe legittimamente impattare *unilateralmente* sulla regolamentazione delle condizioni per il ristabilimento della libertà di circolazione intra-UE a favore di determinate categorie di persone (come i titolari dei certificati di cui alle proposte della Commissione) e, quindi, sul diritto di altri Paesi UE di decidere se consentire solo a questi ultimi, sempre nel rispetto del diritto UE, l'ingresso nel proprio territorio o, ancora, sull'ammissione, all'interno del territorio dell'Unione, dei soli cittadini di Paesi terzi che abbiano le medesime caratteristiche. Se, infatti, come abbiamo detto, resta certamente nella competenza dei singoli Stati il potere di definire *in concreto* i limiti della sanità pubblica, e di conseguenza di regolare l'attraversamento delle frontiere da parte delle persone fisiche, ciò, per un verso riguarda esclusivamente l'ingresso *sul proprio territorio* e non, quindi, su quello di altri Membri e, per altro, deve essere fatto nel rispetto del quadro normativo fissato dal diritto UE, di cui abbiamo detto.

Non si può poi ignorare come, non a caso, l'art. 17, par. 3, lett. c) del reg. 2016/679 (il c.d. GDPR) escluda dall'ambito di applicazione del diritto all'oblio, cioè alla cancellazione dei propri dati, proprio le situazioni in cui il trattamento sia necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, facendo riferimento, in particolare, ai dati di cui all'art. 9, par. 2, lett. h) e i), e par. 3 (in generale, sul diritto all'oblio, v. [A.L. Valvo](#), [Il](#)

diritto all'oblio nell'era dell'informazione digitale, in *Studi sull'integrazione europea*, 2015, p. 347 ss.).

Ricordiamo che se, come noto, l'art. 9 GDPR vieta il trattamento di "categorie particolari di dati personali", come quelli che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché di trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita o all'orientamento sessuale della persona, da tale divieto sono però esclusi i dati rientranti in peculiari categorie tra cui, ai sensi della succitata lett. i) del par. 2, proprio quelli il cui "trattamento è *necessario* per motivi di interesse pubblico nel settore della *sanità pubblica*, quali la protezione da *gravi minacce* per la *salute* a carattere *transfrontaliero*".

A nostro parere, insomma, l'ordinamento dell'UE, pur riconoscendo una rilevanza particolare, tra gli altri, ai dati sanitari, ne consente però il trattamento e la conservazione (impedendone finanche la cancellazione) nel caso vi sia la necessità di proteggere un valore *che è già ritenuto prevalente*, come quello alla "protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero". Insomma a noi pare che su questo aspetto vi sia una graduazione di interessi già effettuata dal legislatore europeo, che limita quindi il margine di discrezionalità dei Membri.

Quanto, poi, al rischio che l'introduzione di una deroga sulla base del possesso di una certificazione di avvenuta vaccinazione possa essere discriminatoria sulla base della nazionalità (e ciò dal momento che la gestione delle campagne vaccinali è di competenza degli Stati) ricordiamo che l'art. 18 TFUE prevede che "nel campo di applicazione dei Trattati, e *senza pregiudizio delle disposizioni particolari dagli stessi previste*, è vietata ogni discriminazione effettuata in base alla nazionalità", ci pare di poter affermare che proprio l'introduzione di un quadro normativo comune alle certificazioni di cui alle proposte della Commissione, potrebbe ridurlo, e non di certo aggravarlo.

Va pure ricordato che la portata dell'art. 18 TFUE è stata chiarita in più occasioni dalla Corte di giustizia, che ne ha dichiarato gli effetti diretti e ha sancito che essa, oltre a prevedere comunque la possibilità di deroghe, non vieta agli Stati la discriminazione alla rovescia ("*à rebours*"), cioè il trattamento sfavorevole dei propri cittadini rispetto a quelli degli altri Stati membri.

In casi siffatti (che si potrebbero verificare qualora il diritto italiano, ad esempio, applicasse ai soli italiani un regime di circolazione più rigido di quello previsto per altri cittadini UE) residua la possibilità che i giudici nazionali intervengano per estendere ai propri cittadini la normativa, più favorevole, applicabile ai cittadini di altri Stati membri, eliminando la discriminazione alla rovescia (cfr., tra le altre, [Corte di giustizia, sent. 16 giugno 1994, causa C-132/93, Steen II](#)).

4. – Sempre la Dichiarazione adottata al Consiglio europeo del 25 febbraio 2021, al punto 5, dopo aver ribadito la solidarietà dell’Unione per le difficoltà che molti Paesi terzi stanno incontrando in merito all’accesso ai vaccini, dichiara la determinazione dell’Unione a intensificare la sua «risposta globale alla pandemia» e ne conferma l’impegno a migliorare l’accesso ai vaccini «per i gruppi prioritari nel nostro vicinato e oltre, sulla base di principi comuni, e a sostenere un approccio globale attraverso lo strumento Covax» e quindi «accoglie con favore i primi piani di quest’ultimo per la distribuzione di vaccini a 92 paesi a basso e a medio reddito». Ricordiamo che [Covax](#) è il programma internazionale (il cui motto è “*no one is safe, unless everyone is safe*”) avviato dall’Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che ha come obiettivo la promozione dell’accesso equo ai vaccini anti Covid-19 mediante il coordinamento delle relative risorse internazionali.

Il passaggio, evidentemente, attesta la consapevolezza dell’UE delle particolari difficoltà di accesso ai vaccini che i Paesi in via di sviluppo (PVS) e meno sviluppati stanno incontrando, e che possono esser comprese anche meglio se solo si considera che gli stessi Paesi membri dell’UE stanno incontrando analoghe difficoltà, seppur minori, spesso a causa di inadempimenti da parte delle industrie farmaceutiche. E ricordiamo che proprio l’inadempimento a obblighi contrattuali già sottoscritti ha recentemente indotto l’Italia a chiedere e ottenere dalla Commissione l’autorizzazione al blocco delle esportazioni di 250mila dosi del vaccino AstraZeneca, che erano in partenza per l’Australia, in applicazione del [regolamento di esecuzione UE 2021/111](#) della Commissione, del 30 gennaio 2021, “che subordina l’esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un’autorizzazione di esportazione” (sui meccanismi giuridici che regolano l’autorizzazione si vedano [E. Baroncini, *L’emergenza Covid-19: l’approccio dell’Unione Europea alle restrizioni all’esportazione e al rinnovamento della “governance” degli scambi internazionali per gli “healthcare products”*](#), in [P. Acconci, E. Baroncini \(a cura di\), *Gli effetti dell’emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione. Una prospettiva italiana*](#), Bologna, 2020, 311 ss. e [M. Eliantonio, *Vaccine trade wars and composite procedures: gibt es noch Richter in Berlin?*](#), in [SidiBlog](#))

Da più parti, quindi, si suggerisce di superare la detta penuria di vaccini mediante l’avvio di processi produttivi di natura pubblica o comunque non esclusiva: in tal senso si vedano, tra le altre fonti, la [Risoluzione 2361 \(2021\)](#) dell’Assemblea Parlamentare del Consiglio d’Europa che, analogamente a quanto già fatto dal [Segretario generale delle Nazioni Unite](#) e dall’[UNESCO](#), auspica che il vaccino sia considerato un *bene pubblico globale*, la richiesta di una “moratoria” sui diritti di proprietà intellettuale sui vaccini avanzata da alcuni Parlamentari europei e la [lettera aperta](#) sottoscritta dall’Associazione italiana per la promozione della scienza aperta.

Tuttavia non si può ignorare che i quattro vaccini attualmente autorizzati dall’[Agenzia europea del farmaco](#) – dei 237 sui quali sono stati

avviati tentativi di produzione da quando, l'11 gennaio 2020, è stata pubblicata la sequenza genetica del virus SARS-CoV-2 – sono coperti da brevetti, rispettivamente di titolarità delle società farmaceutiche [BioNTech/Pfizer](#), [Moderna](#), [AstraZeneca](#) e [Johnson e Johnson](#).

Ricordiamo che, nell'ordinamento internazionale, i diritti di proprietà intellettuale – che rappresentano certamente un importante elemento che, nel sistema attuale, incentiva ricerca e sviluppo – sono regolati da vari accordi che ne disciplinano la titolarità e, per quanto concerne il *solo* aspetto del loro sfruttamento commerciale, dall'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (Trade related intellectual property rights, TRIPs) amministrato dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC; per un'analisi dei meccanismi di tutela della proprietà intellettuale nel sistema commerciale multilaterale si vedano [P. Picone, A. Ligustro, *Diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, CEDAM, 2020, p. 397 ss.](#)).

Va detto che il problema del rapporto tra diritti di proprietà intellettuale e rischi pandemici non si è di certo posto per la prima volta con riguardo al Covid-19: già nel 2007, ad esempio, quando si temeva una diffusione globale del virus H5N1, la c.d. influenza aviaria, l'Indonesia, in cui la malattia si manifestò per la prima volta, invocando una sorta di “viral sovereignty” – che secondo questa lettura troverebbe titolo nell'art. 15 della [Convenzione di Rio de Janeiro sulla diversità biologica](#), relativo al principio di sovranità dello Stato sulle risorse genetiche del proprio territorio – si rifiutò di condividere con altri Paesi il materiale biologico prelevato da pazienti infetti, necessario per la ricerca sul virus e, quindi, per lo sviluppo di un potenziale vaccino, al fine di denunciare l'iniustizia del meccanismo internazionale di lotta alle pandemie, che avrebbe previsto il diritto delle imprese farmaceutiche al libero accesso al materiale genetico dei virus, ma non l'obbligo per le stesse di garantire il libero accesso ai rimedi così sviluppati, invece brevettabili (sul punto v. [S. Vezzani, *Emergenze sanitarie globali e diritto internazionale: l'accesso agli agenti patogeni e alle relative sequenze genetiche*, in *SidiBlog*, 2016](#)).

Ora, va detto che il sistema TRIPs prevede una serie di deroghe ai diritti di sfruttamento commerciale della proprietà intellettuale volte a facilitare la ricerca, lo sviluppo e l'accesso alle invenzioni, tra cui l'esclusione di alcuni “oggetti” dalla brevettabilità, e delle eccezioni ai diritti derivanti dalla titolarità dei brevetti (si veda, al riguardo, il *paper* predisposto congiuntamente nel 2020 da OMC, WIPO e OMS, [An integrated health, trade and IP approach to respond to the COVID-19 pandemic](#)).

In particolare, l'art. 31 dell'Accordo TRIPs (“Other use without authorization of the right holder”) contempla la possibilità che uno Stato membro dell'OMC istituisca, con riguardo ad uno o più beni determinati protetti da brevetto, un regime di licenze obbligatorie, intendendo con tale espressione le licenze statali che consentono lo sfruttamento o la produzione di siffatti beni *senza l'autorizzazione del loro titolare*.

Va evidenziato come, in linea di principio, l'art. 31, lett. *f*) TRIPs preveda la rilevanza *esclusivamente nazionale* di tali licenze obbligatorie.

Ricordiamo pure che il 23 gennaio 2017 è entrata in vigore una modifica all'Accordo TRIPs specificamente volta a garantire ai PVS strumenti per ottenere e mantenere l'accesso ai farmaci generici a prezzi sostenibili.

La strada che ha portato alla modifica è stata lunga: il primo *consensus* degli Stati risale infatti addirittura a vent'anni or sono, alla *Doha declaration on the TRIPs agreement and public health* del 14 novembre 2001 che, al par. 6, riconosceva infatti che «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» e suggeriva quindi al competente organo dell'OMC (il *Consiglio per gli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale*) «to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002» (e ancora oggi il sistema normativo che ne è conseguito è noto come “paragraph six system”).

Due anni più tardi gli Stati maturano la decisione di trasformare quell'intenzione in una modifica permanente all'Accordo TRIPs, entrata in vigore agli inizi del 2017; l'emendamento – auspicato anche dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite in occasione del *High-Level Meeting on Ending AIDS* del giugno 2016 (si veda la *Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030* del 22 giugno 2016) – va a bilanciare, seppur solo parzialmente, la protezione dei diritti di proprietà intellettuale – necessaria, come accennavamo, perché le imprese farmaceutiche promuovano attività di ricerca e sviluppo, certamente indispensabili per la creazione di nuovi farmaci e quindi per il miglioramento complessivo di qualità e durata della vita – con il diritto fondamentale alla salute, e dimostra come le norme dell'Accordo TRIPs non siano, in linea di principio, in patente conflitto con il diritto fondamentale alla tutela della salute.

La modifica, al fine di tutelare la salute pubblica, autorizza infatti l'*importazione*, da parte di Paesi in via di sviluppo e meno sviluppati che non siano in grado di produrli autonomamente, di farmaci da produttori di Paesi terzi in base a un regime di licenze obbligatorie e, a tal fine inserisce nell'Accordo TRIPs un nuovo art. 31 *bis*, così come pure [un Annesso e un Appendice](#), complessivamente volti a derogare al limite territoriale delle licenze obbligatorie: gli obblighi imposti ai Paesi esportatori ai sensi dell'art. 31, lett. *f*) di cui abbiamo detto sono difatti derogati proprio al fine di consentire a ogni Paese membro di esportare farmaci generici fabbricati in virtù di licenze obbligatorie da esso adottate, per soddisfare le esigenze dei Paesi importatori. La previsione, insomma, opera come base giuridica per l'adozione di licenze che consentano ai Paesi con capacità produttive limitate

o assenti di importare farmaci generici a prezzi accessibili dai Paesi in cui i prodotti farmaceutici sono brevettati.

In buona sostanza, quindi, il sistema commerciale multilaterale consente, alle condizioni di cui abbiamo detto, tanto l'adozione di licenze obbligatorie per la produzione dei vaccini (adottabili nei Paesi in possesso delle tecnologie a tal fine necessarie) quanto l'importazione (da Parte dei Paesi che siano privi di siffatte tecnologie) di beni così prodotti.

Da ultimo, poi, alcuni Paesi membri dell'OMC (in particolare India e Sudafrica), prima il [2 ottobre 2020](#) e quindi il [23 febbraio 2021](#), hanno chiesto al Consiglio per gli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale di suggerire al [Consiglio generale](#) dell'OMC (l'organo che ha competenze generali, appunto) di adottare al più presto un'esenzione ("waiver") all'Accordo TRIPs (e specificamente alle Sezioni 1, 4, 5 e 7 della Parte II), proprio al fine di garantire l'accesso generalizzato ai vaccini e consentire una lotta più efficace alla pandemia.

Ad oggi, però, sul punto, il Consiglio TRIPs non ha raggiunto alcun *consensus*.

D'altro canto neppure vi è unanimità di vedute sul fatto che una deroga all'efficacia dei brevetti possa condurre a una veloce soluzione del problema: è stato infatti evidenziato, per un verso, che esisterebbe anche una difficoltà generalizzata di somministrazione dei vaccini, prima ancora che di reperimento, e che, in ogni caso, le aziende titolari dei brevetti avrebbero già concluso autonomamente accordi per il trasferimento delle tecnologie di produzione dei vaccini a loro partner di PVS, per la produzione e la distribuzione no-profit.

In senso più generale, poi, sono stati anche evidenziati i rischi di una "politicizzazione" della ricerca, qualora essa finisse sotto il totale controllo dei governi nazionali, e il connesso rischio della disincentivazione delle future attività di ricerca e sviluppo (v. [T. Cueni, *The Risk in Suspending Vaccine Patent Rules*, in *The New York Times*, 10 dicembre 2020](#). È appena il caso di segnalare, tuttavia, come l'autore, che pure solleva questioni rilevanti, sia il Direttore generale della *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*).

Una "terza via" (oltre all'adozione di waivers e al sistema di cui agli artt. 31 e 31 *bis* TRIPs) alla gestione della situazione potrebbe essere quella suggerita dalla neo-eletta Direttrice generale dell'OMC, [Ngozi Okonjo-Iweala](#), la quale ha proposto l'istituzione di un regime internazionale di licenze concesse *direttamente* e *gratuitamente* (o comunque con remunerazione su base non puramente commerciale) dai titolari dei brevetti ai Paesi che le dovessero richiedere, ciò che, ad esempio è avvenuto nel caso di AstraZeneca, che ha recentemente concesso l'uso del suo vaccino al *Serum Institute of India*.

Va pure ricordato che, con un comunicato dell'[8 ottobre 2020](#), un'altra impresa titolare di diritti su un vaccino, Moderna, ha esplicitamente dichiarato che, fin quando la pandemia sarà in corso, non agirà in sede

contenziosa per la tutela dei suoi brevetti: ciò di certo non equivale a una rinuncia delle posizioni giuridiche sostanziali che in tali brevetti trovano titolo (e anzi, il comunicato dichiara esplicitamente che «intellectual property rights play an important role in encouraging investment in research. Our portfolio of intellectual property is an important asset that will protect and enhance our ability to continue to invest in innovative medicines»), ma ci offre l'occasione per evidenziare la differenza tra il profilo “sostanziale” dei diritti in questione e quello “processuale” della loro tutela, attraverso strumenti giurisdizionali o arbitrari.

Per quanto concerne, infine, l'ordinamento italiano, potrebbe essere opportuno procedere all'inserimento nel [Codice della proprietà industriale](#) di una disposizione che, in esecuzione delle norme internazionali di cui abbiamo detto, consenta di adottare licenze obbligatorie, in particolare in caso di emergenze sanitarie.

Nel medesimo senso si muoveva già la [proposta di legge n. 4149 \(2016\)](#) della XVII legislatura, ormai decaduta, che, consapevole dei rischi di pandemia, mirava ad inserire nell'art. 70 del Codice della proprietà intellettuale un secondo comma che avrebbe dovuto prevedere che «nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 31 dell'Accordo Trade related aspects of intellectual property rights (TRIPs) sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (...) la licenza obbligatoria può essere altresì concessa in caso di emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza, *con particolare riferimento alle emergenze sanitarie*».

Gianpaolo Maria Ruotolo
Dip.to di Giurisprudenza,
Università di Foggia
gianpaolo.ruotolo@unifg.it