



Open Science, dati biomedici [clinici] e pseudo-proprietà intellettuale

Università di Trento, CISMED
[«Ricerca in sanità e protezione dei dati personali»](#)

29 settembre 2023
Roberto Caso

STRANGER — THINGS

L'ordine (e i limiti) del ragionamento

1. Dati, monopoli e (pseudo)proprietà intellettuale
2. Open Science [la rivoluzione incompiuta] e il mondo (migliore?) dopo la pandemia
3. CLIPKOS: un progetto PRIN

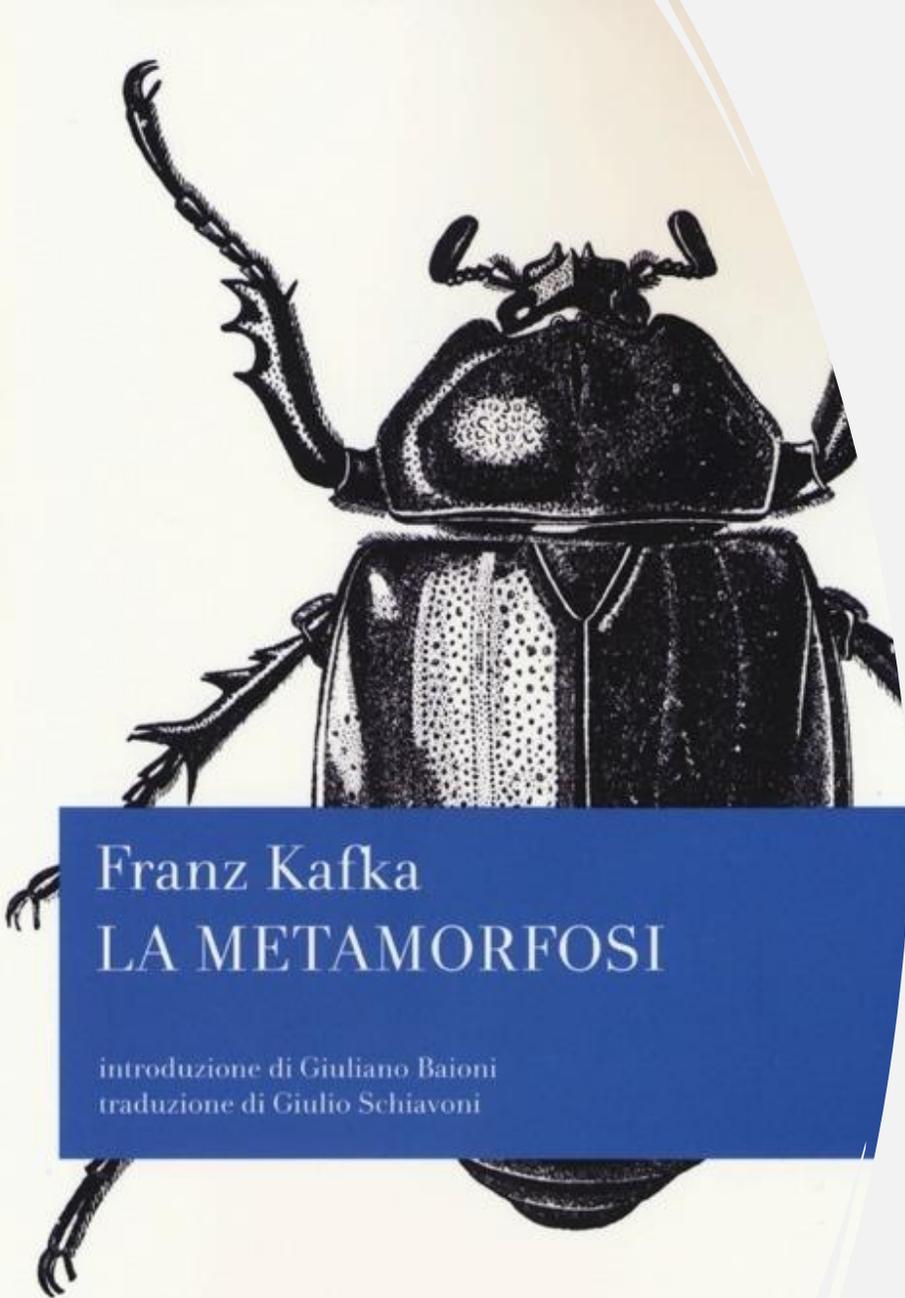


1. Intellectual Property (WIPO, WTO): una categoria occidentale (americana?) alla conquista del mondo (nell'era dei dati)

1. Disuguaglianza e rischio per la democrazia

- «**Il capitalismo dei monopoli intellettuali** costituisce una nuova forma di capitalismo ben distinta dalle precedenti sia per la natura delle forze produttive prevalentemente impiegate sia per i diritti di proprietà che si configurano spesso come dei monopoli su beni non rivali. Esso conduce a un aumento della disuguaglianza e una stagnazione secolare e costituisce anche un **pericolo per la democrazia**».

The screenshot shows the top of a website. At the top left is the logo 'eticaeconomia' in a blue serif font, with 'menabò' in a smaller red font below it. To the right of the logo is the text 'fondato da Luciano Barca' in a small red font. Below the logo is a dark blue navigation bar with white text: 'Home', 'Chi siamo', 'Argomenti', 'Rubriche', 'Tutti i numeri', 'Appuntamenti', and 'Contatti'. The 'Argomenti' link is underlined. Below the navigation bar is the main content area with a large, bold, black title: 'Il capitalismo dei monopoli intellettuali'. At the bottom left of the content area, it says 'Scritto da: Ugo Pagano'. There is a small red and white square graphic in the bottom right corner of the content area.



1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

- Segreti commerciali e protezione dei dati clinici
- TRIPS, art. 39(3)
- Dir. CE 83/2001, art. 10
- Reg. CE 706/2004, art. 14(11)
- D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10



1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines ▾

Human regulatory ▾

Veterinary regulatory ▾

Committees ▾

News & events ▾

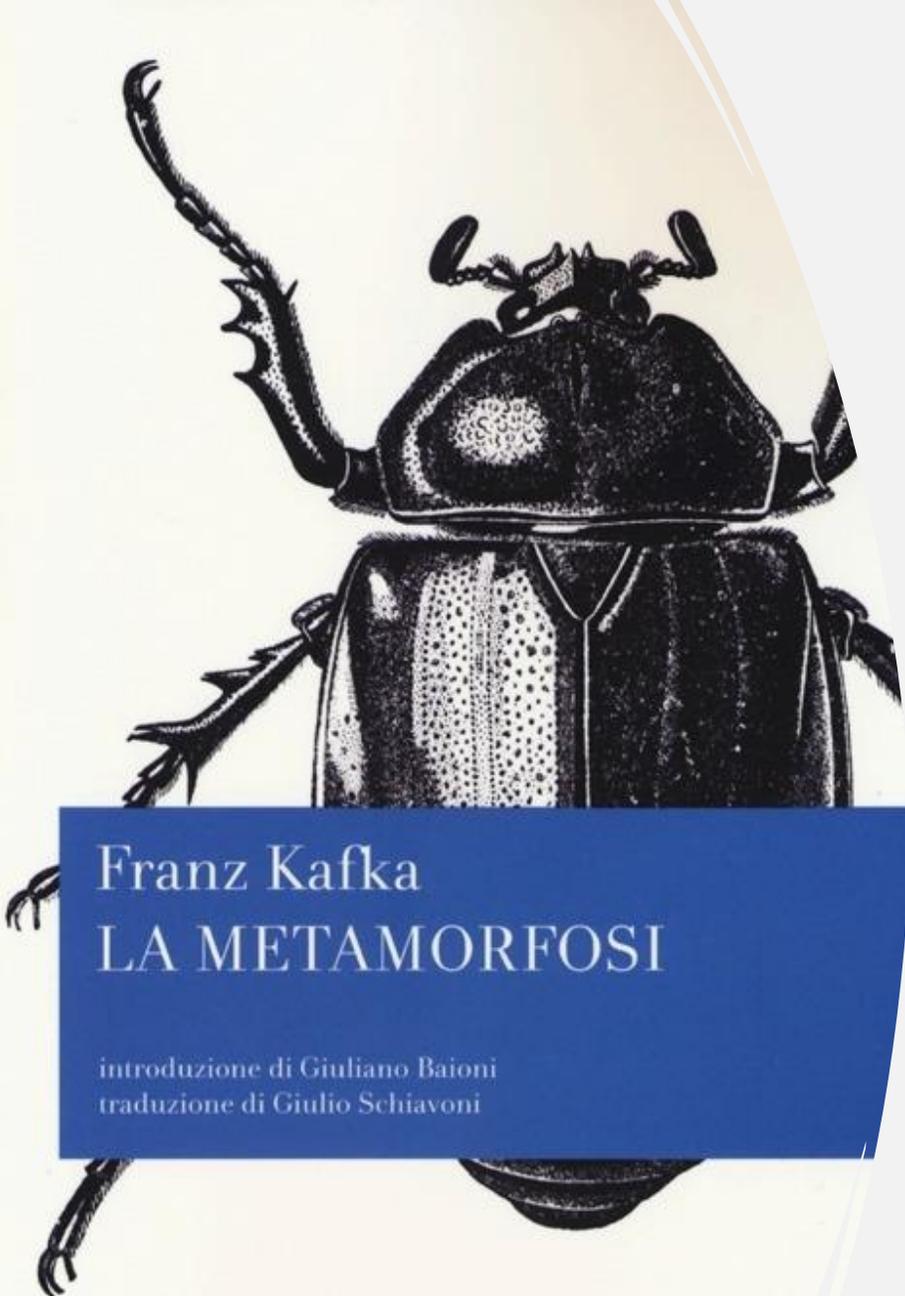
Partners & networks ▾

About us ▾

Data exclusivity

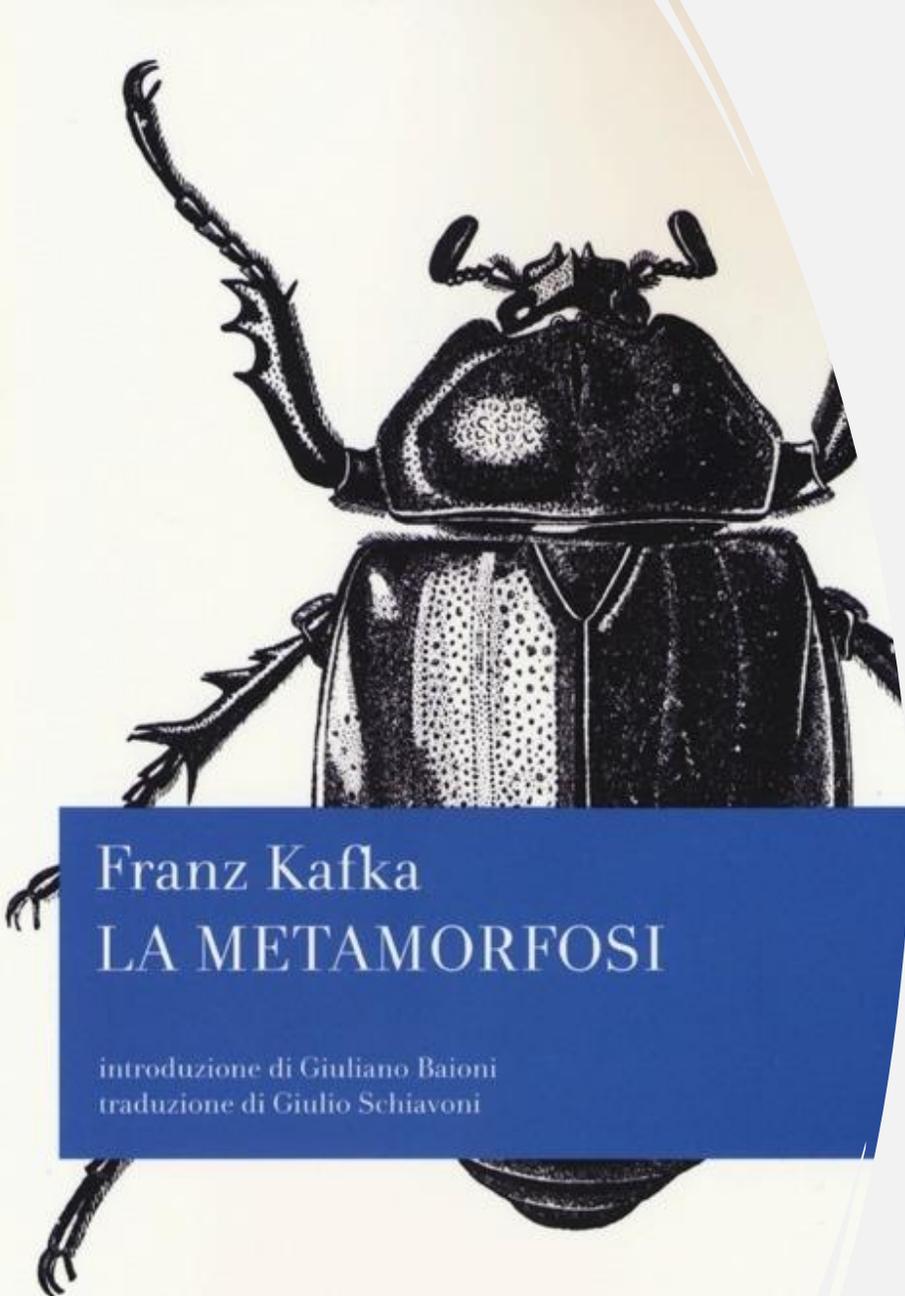
The period of eight years from the initial authorisation of a medicine during which the marketing-authorisation holder benefits from the exclusive rights to the results of preclinical tests and clinical trials on the medicine. After this period, the marketing authorisation holder is obliged to release this information to companies wishing to develop generic versions of the medicine.

More information can be found under '[Data exclusivity / Generics / Biosimilars: Regulatory and procedural guidance](#)'.



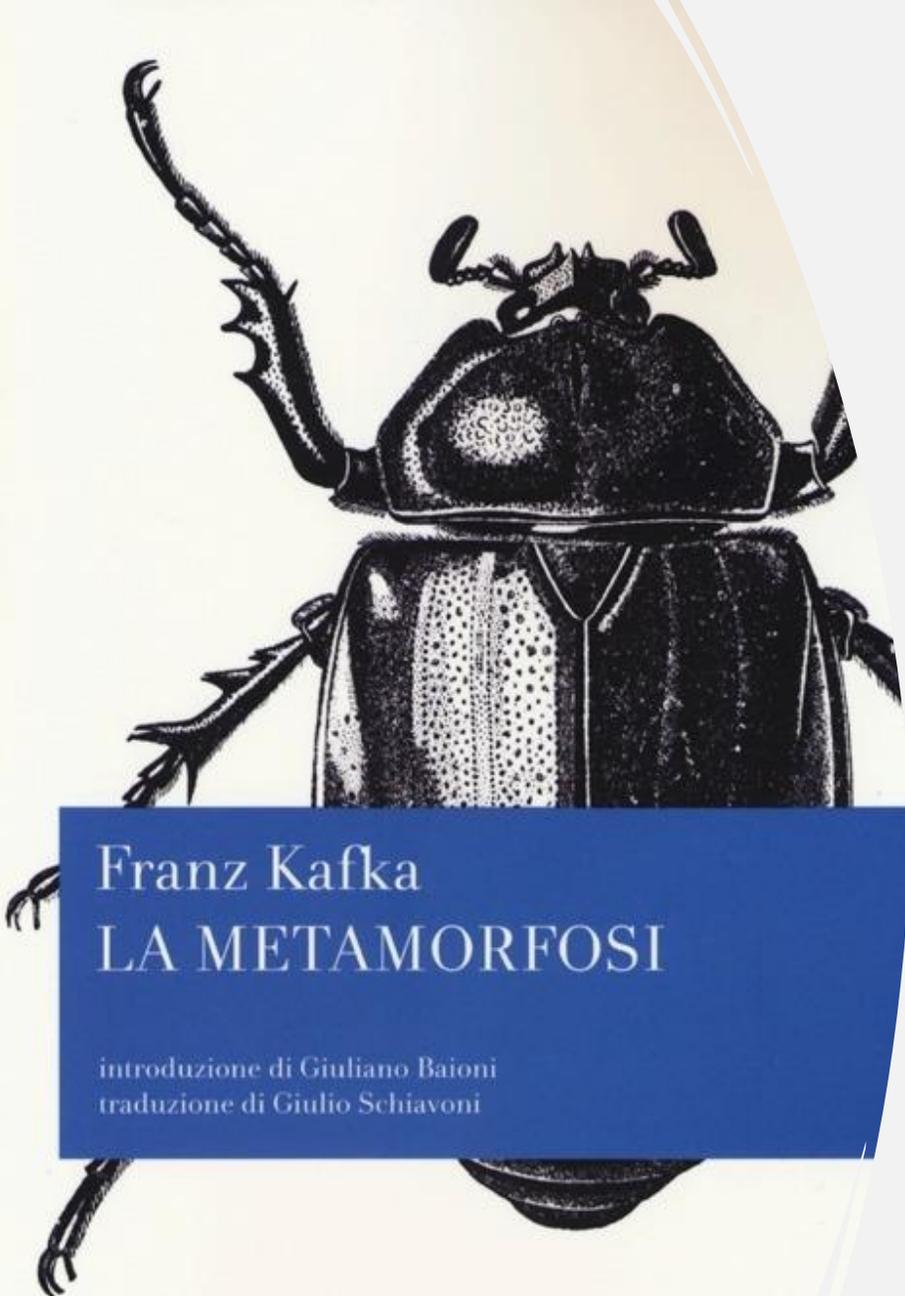
1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

- Ha lo scopo di ritardare l'entrata in commercio del farmaco generico
- Non è un incentivo all'innovazione



1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

- Reg. UE 536/2014, art. 81(4):
La banca dati UE è accessibile al pubblico a meno che una parte o tutti i dati e le informazioni in essa contenute ne giustificano la riservatezza, sulla base di una delle seguenti motivazioni:
[...]
b) **protezione di informazioni commerciali di carattere riservato**, in particolare tenendo conto dello status dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione;



Franz Kafka
LA METAMORFOSI

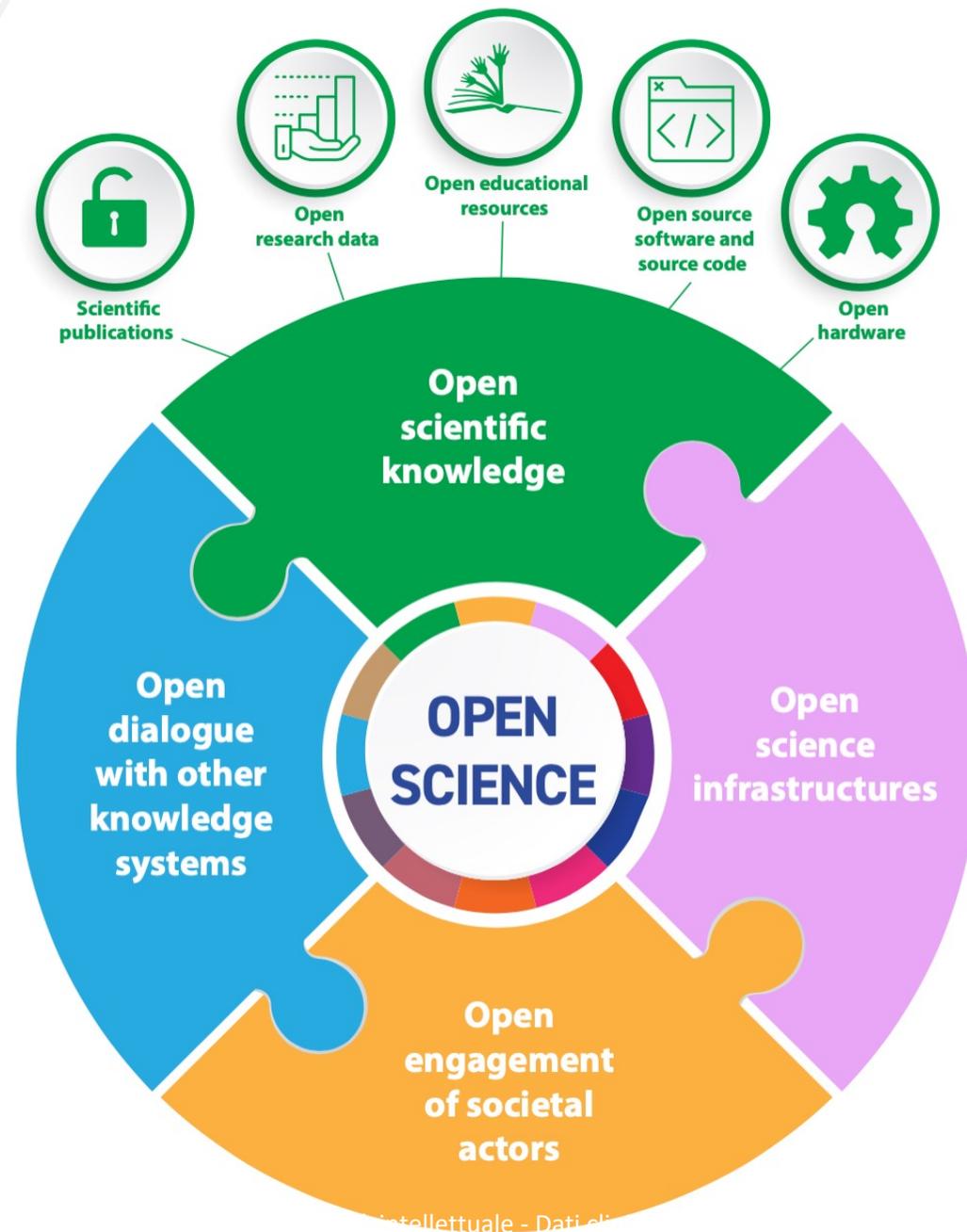
introduzione di Giuliano Baioni
traduzione di Giulio Schiavoni

1. La pseudo-proprietà intellettuale: protezione dei dati clinici

Reg. 1049/2001, art. 4(2) [accesso pubblico ai documenti europei →EMA]

- Pari Pharma GmbH 2018
- Amicus Therapeutics UK Ltd 2018
- MSD Animal Health Innovation GmbH 2020

2. La rivoluzione incompiuta



2. Un mondo migliore dopo la pandemia?



2. Un mondo migliore dopo la pandemia?

- Valutazione [publish or perish]
- **Monopoli intellettuali [proprietà intellettuale]**
- **Infrastrutture**
- **Formazione, insegnamento**

19 e 20 ottobre 2023

Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Centro Polifunzionale Studenti
Bari, Piazza Cesare Battisti, 1

VIII convegno annuale

Il futuro della scienza aperta: monopoli intellettuali, valutazione, infrastrutture, formazione

19 ottobre 2023	20 ottobre 2023
ore 12.30 – Assemblea dei soci ed elezioni cariche direttive	ore 9.00-10.00 – Formazione
	Presidente – Maria Chiara Pievatolo (Università di Pisa, AISA). Lucio Russo (Università Roma Due) "La cultura componibile". Teresa Numerico (Università Roma Tre) "Infrastrutture digitali e monopoli della conoscenza: formazione, critica e resistenza".
ore 14.30-15.15 – Saluti istituzionali	ore 10.00-12.00 – La scienza aperta in Italia. Stato dell'arte e prospettive future: tavola rotonda
Mario Ventura (Responsabile della Linea di azione per la pubblicazione in accesso aperto, Università di Bari Aldo Moro). Gaetano Prudente (Direttore Generale, Università di Bari Aldo Moro). Roberto Caso (Presidente AISA; Università di Trento).	Coordina – Paola Galimberti (Università di Milano – La Statale, AISA) Marco Aldinucci (Università di Torino) Bonaria Biancu (Università di Milano Bicocca) Paola Galimberti (Università di Milano – La Statale) Francesca Masini (Università di Bologna) Giovanna Massari – Vincenzo Maltese (Università di Trento) Alessandro Quarta (Università di Bari Aldo Moro) Elisa Roma (Università di Pavia) Simona Simoncelli (INGV) Anna Grazia Chiodetti (INGV, CoPER) Donatella Tamagno (Scuola Normale Superiore di Pisa) Federica Cappelluti (Politecnico di Torino)
ore 15.15-16.15 – Valutazione	12.00 – 12.30 – Brunch
Presidente – Emanuele Conte (Università Roma Tre, AISA). Antonio Felice Uricchio (Università di Bari Aldo Moro, ANMUR), <i>Scienza aperta, valutazione, libertà accademica e autonomia</i> . Roberta Calvano (UnitelmaSapienza), <i>Spunti di riflessione su processi di valutazione e principi costituzionali</i> . Daniela Tafari (Università di Pisa, AISA), <i>Intelligenza artificiale e valutazione della ricerca</i> .	ore 12.30-13.30 – Premiazione tesi
ore 16.15-16.45 – Pausa caffè	ore 13.30 – Conclusione dei lavori
ore 16.45-17.45 – Monopoli intellettuali	
Presidente – Roberto Caso (Università di Trento, AISA). Ugo Pagano (Università di Siena), <i>Scienza aperta e mercati aperti nel mondo del capitalismo dei monopoli intellettuali</i> . Rossana Ducato (The University of Aberdeen, AISA), <i>Educazione digitale e protezione dei dati personali</i> . Susanna Lopopolo (Università di Bari Aldo Moro), <i>Dal professor's privilege alla titolarità istituzionale: nuove prospettive per il trasferimento tecnologico universitario</i> .	
ore 17.45-18.45 – Infrastrutture	
Presidente – Enrico Pasini (Università di Torino, CNR, AISA). Donatella Castelli (CNR, Tavolo di lavoro per l'implementazione del Programma Nazionale per Scienza Aperta), <i>Piano operativo nazionale per la Scienza Aperta: Azioni, Priorità e Criticità</i> . Adriana Agrimi (Università di Bari Aldo Moro), <i>Infrastrutture di ricerca e scienza aperta: sfide e opportunità</i> . Massimo Carboni (GARR, GARR e infrastrutture digitali pubbliche per la scienza aperta)	
19.00 – Chiusura dei lavori della giornata	

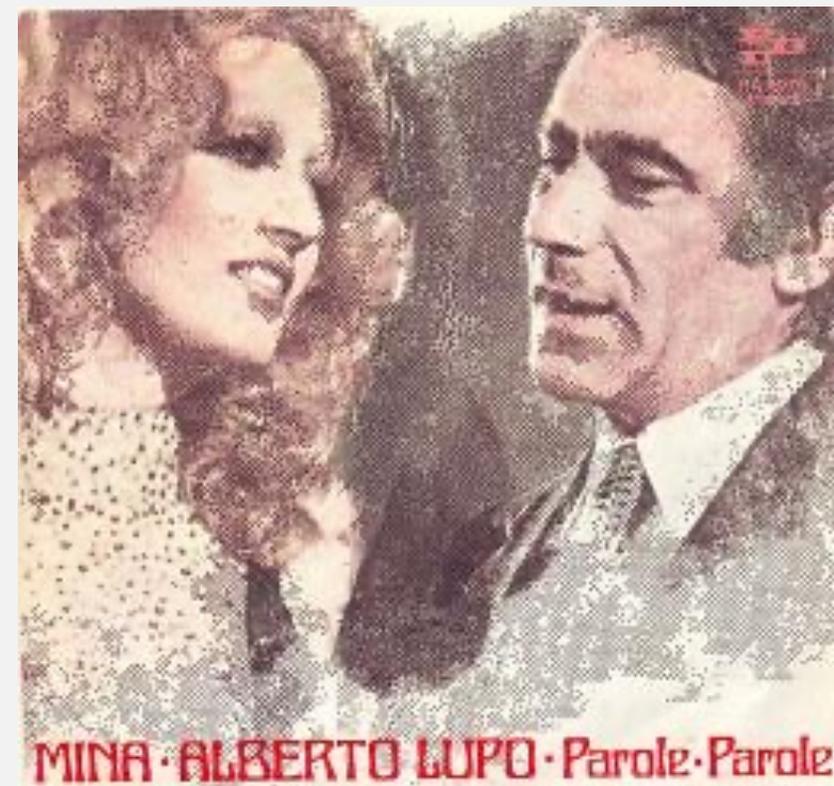




2. Un mondo migliore dopo la pandemia?



**PIANO NAZIONALE PER LA
SCIENZA APERTA**



2. Un mondo migliore dopo la pandemia? Ad es. ... Piano d'azione PI ripresa e resilienza UE



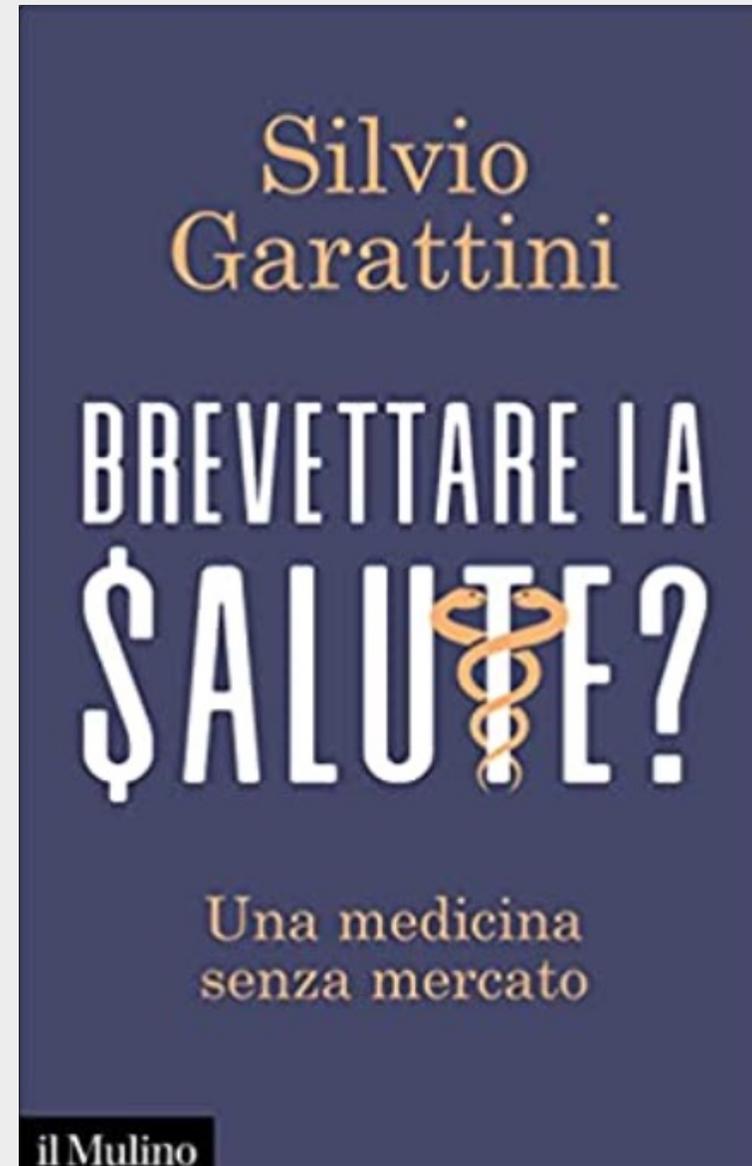
2. Garattini: brevettare la salute? (2022)

- 1) **Abolire i marchi dei farmaci** per permetterne la commercializzazione con il solo nome generico.
- 2) **Evitare la brevettazione** di prodotti che hanno lo stesso meccanismo d'azione pur con una struttura chimica differente.
- 3) Garantire il brevetto solo ai prodotti che dimostrano un “**valore terapeutico aggiunto**” rispetto a quelli già esistenti.



2. Garattini: brevettare la salute? (2022)

- 4) Dimostrare il “valore terapeutico aggiunto” attraverso **studi clinici comparativi condotti da enti scientifici indipendenti**.
- 5) Se il nuovo farmaco è migliore, **abolire il brevetto dei farmaci** con un rapporto meno favorevole tra rischi e benefici.
- 6) **Vietare la brevettazione di prodotti esistenti in natura: geni, proteine oppure processi fisiologici.**



2. Garattini: brevettare la salute? (2022)

- Creare «**gruppi di strutture pubbliche e fondazioni non-profit** [indipendenti] con adeguate competenze per poter procedere da un'idea di farmaco, attraverso la ricerca preclinica a studi fase 3»



2. Istituto Mario Negri; Maria Elena Bottazzi

IMN ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI · IRCCS

Istituto ▾ Ricerca Formazione & Posizioni aperte Magazine Area Stampa

ISTITUTO / PERCHÈ NON BREVETTIAMO

Perché non brevettiamo le nostre ricerche

Avvenire.it

PAPA

NEWSLETTER

OPINIONI

ECONOMIA C

Home > Attualità

Covid. Bottazzi: il mio vaccino libero dai brevetti. Così la scienza aiuta i più poveri

Paolo Viana giovedì 15 settembre 2022

Ascolta

Maria Elena Bottazzi, microbiologa e candidata al Nobel per la pace, con Cobervax, già autorizzato in India e in Botswana, ha lanciato la profilassi nei Paesi dimenticati da "Big Pharma"



2. Florio: la privatizzazione della conoscenza (2021)

- Biomed Europa: «**creazione di una infrastruttura [pubblica] di R&S biomedica integrata** con lo sviluppo dell'intero ciclo della ricerca, dello sviluppo, della produzione e della distribuzione di nuovi farmaci»



3. PRIN 2022: CLIPKOS

- The project aims to investigate the interplay between **privatization of knowledge** by pharmaceutical developers and **Open Science** for **clinical trial data** from multiple perspectives.

UNIVERSITÀ DI TRENTO AISA

LA COMUNITÀ PRIMA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE
 Scienza aperta, proprietà intellettuale e dati
COMMUNITY OVER COMMERCIALIZATION
 Open Science, Intellectual Property and Data

27 ottobre 2023, 09.00 - 19.00
 Aula Bruno Kessler, Dipartimento di Sociologia e Ricerca Sociale

Program/Programma

9.00-10.30 - I session *Open Science, Intellectual Property and Data: European Perspectives*
 EU copyright and related rights and access to and reuse of data
 Martin Senftleben, University of Amsterdam - IWR
 Research data as non personal data: the state of the art and the way ahead
 Massimiliano Granieri, University of Brescia
 Data Governance and Data Spaces
 Thomas Margoni, KU Leuven - Centre for IT & IP Law (online)
 European data access rules and copyright in the field of scientific research
 Valentina Mosconi, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Munich

10.30-11.00 - Break

11.00-12.30 - II session *Open Science, Intellectual Property and Data: Cultural Heritage, Clinical Trials Data, Personal Data Protection*
 Data, Images, Copyright and Cultural Heritage
 Giulia Dora, University of Trento
 Clinical Trials Data and Data Exclusivity
 Giorgia Bincoletto, University of Trento
 Copyright, Data Protection, and Platform Regulation. The case of research exceptions
 Rossana Ducato, The University of Aberdeen (online)
 Open Science and AI: navigating innovation narratives in the EU digital law and policy
 Marta Arisi, Science Po Law School, Paris

14.30-16.00 - III sessione *Università, Enti pubblici di ricerca, scienza aperta e dati prospettive interdisciplinari*
 Proprietà dei dati, dispoformo, felicità
 Maria Chiara Pivato, Università di Pisa
 Aprire la ricerca: esperienze nel campo dell'idrologia
 Riccardo Rigoni, Università di Trento - CSA
 Diffusione delle politiche per la gestione istituzionale dei dati negli EPR
 Mario Locati, INGV - CoPER
 Preparare i dati per un reuse efficace: la condivisione responsabile delle informazioni
 Vittorio Iacovella, Università di Trento

16.00-16.30 Pausa

16.30-18.00 - IV sessione *Università italiana, scienza aperta, proprietà intellettuale e dati politiche euro-italiane, autonomia e regolamenti*
 Ripensare la policy universitaria sulla gestione dei dati della ricerca: opportunità e limiti
 Paola Galimberti, Università di Milano La Statale
 Dati della ricerca ai centri: l'esperienza dell'Università di Bologna
 Francesco Masini, Alma Mater Studiorum Università di Bologna
 La regolamentazione dei dati della ricerca presso l'Università di Trento
 Giovanna Massari - Vincenzo Maltese, Università di Trento
 La regolamentazione della proprietà intellettuale presso l'Università di Trento
 Alessandro Rossi, Università di Trento

Dibattito
 18.30 chiusura dei lavori

3. Ci rivediamo presto? 27 ottobre

- Università di Trento
- La comunità prima della commercializzazione - Scienza aperta, proprietà intellettuale e dati
- 27 ottobre 2023 - Orario di inizio 09:00 Palazzo di Sociologia - Via Verdi 26, Trento - Aula Kessler

Riferimenti

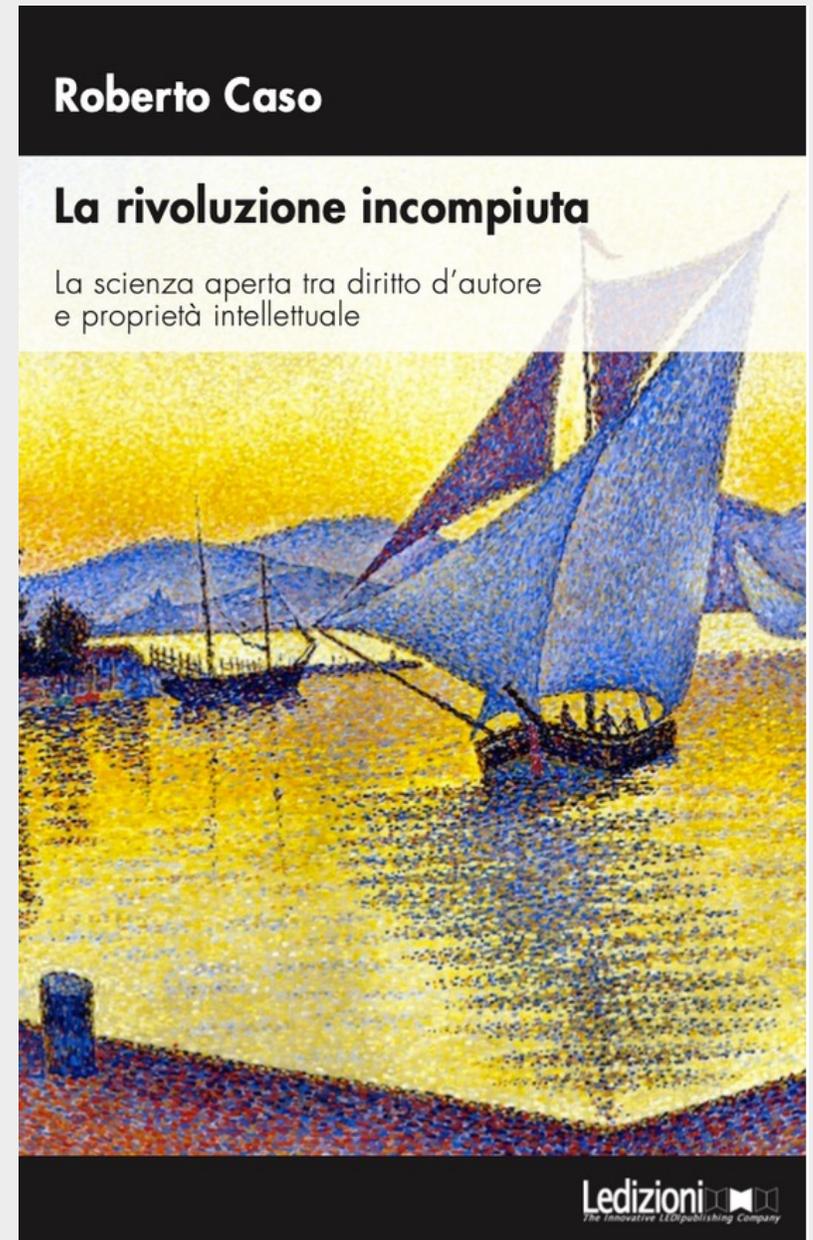
- M. Borghi, [La proprietà dei dati nel diritto dell'Unione Europea](#), lezione tenuta a Trento, presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento, il 3 aprile 2023
- Giorgia Bincoletto, Paolo Guarda, Università di Trento, Gestione dei dati clinici e scienza aperta: la minaccia della data exclusivity, AISA, VI convegno annuale: «[La borsa e la vita. Scienza aperta e pandemia](#)», Università di Palermo, online, 14 ottobre 2021

Riferimenti

- R. Caso, [La valutazione autoritaria e la privatizzazione della conoscenza contro la scienza aperta](#), Trento LawTech Research Paper nr. 52, 2022, in AA.VV. “[Perché la valutazione ha fallito. Per una nuova Università pubblica](#)“, Morlacchi editore, 2023
- R. Caso, [Open Data, ricerca scientifica e privatizzazione della conoscenza](#), Trento LawTech Research Paper nr. 48, 2022, in [Diritto dell’informazione e dell’informatica](#), 4/5 2022, [815-836](#)
- R. Caso, [Pandemia e vaccini. L’irrisolvibile antagonismo tra scienza aperta e proprietà intellettuale](#), versione 2.0, 23 maggio 2021, [Trento LawTech Research Paper series nr. 44](#), in [Rivista critica del diritto privato](#), nr. 2/202
- R. Caso, [La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il Covid-19?](#), Trento LawTech Research Papers, [nr. 39](#), Trento, Università degli studi di Trento, 2020, [BioLaw Journal](#), v. 2020, no. 1s (2020), p. [617-622](#)

Riferimenti

- R. Caso, [La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra diritto d'autore e proprietà intellettuale](#), Milano, [Ledizioni](#), 2020



Roberto Caso

E-mail:

roberto.caso@unitn.it

Web:

<http://www5.unitn.it/People/it/Web/Persona/PER0000633#INFO>

<http://lawtech.jus.unitn.it/>

<https://www.robertocaso.it/>

Copyright

Copyright by Roberto Caso



Licenza Creative Commons

Quest'opera è distribuita con [Licenza Creative Commons
Attribuzione - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

La citazione di testi e la riproduzione di immagini costituisce esercizio dei diritti garantiti dagli art. 2, 21 e 33 Cost. e dall'art. 70 l. 1941/633