UNIVERSITÀ DEL SALENTO

DIPARTIMENTO DI SCIENZE GIURIDICHE

Principi ed esperienze comparate delle transizioni digitali e ambientali

Lezione 22 – Dati della sperimentazione clinica e Spazio Europeo dei Dati

Università del Salento – Scienze Giuridiche – Diritto e politiche della PA

Roberto Caso

L’ordine (e i limiti) del ragionamento

1. Dati, monopoli e (pseudo)proprietà intellettuale

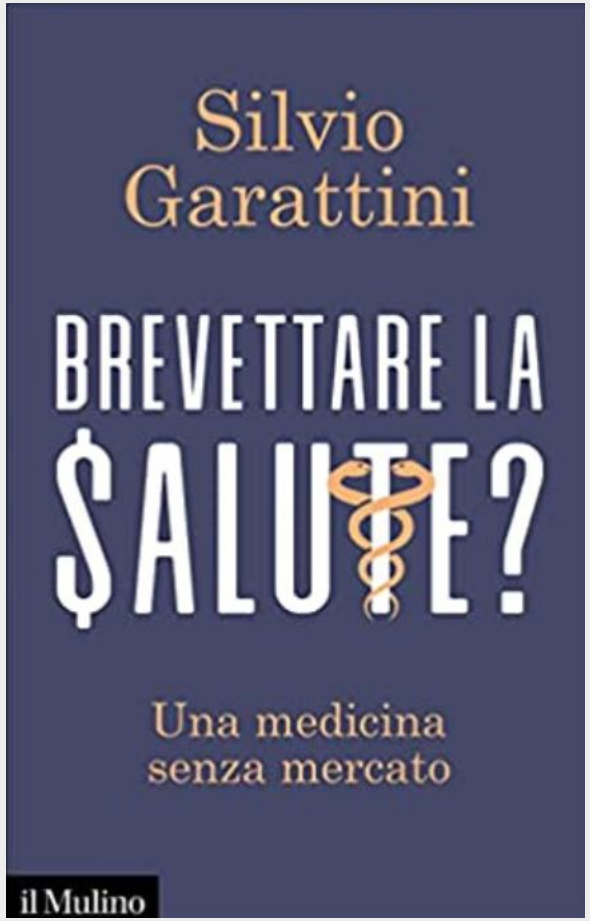
2. Caso e problema

3. Open Science [la rivoluzione incompiuta] e il mondo (migliore?) dopo la pandemia

1. Come funziona la sperimentazione clinica dei farmaci

- Individuazione di target e molecole attive
- Ricerca preclinica
- Sperimentazione

1. Studi di fase 1 (circa 100 sani)
2. Studi di fase 2 (100-500)
3. Studi di fase 3 (500-3000)
4. Studi di fase 4 o post-marketing (dopo l'approvazione/commercializzazione)



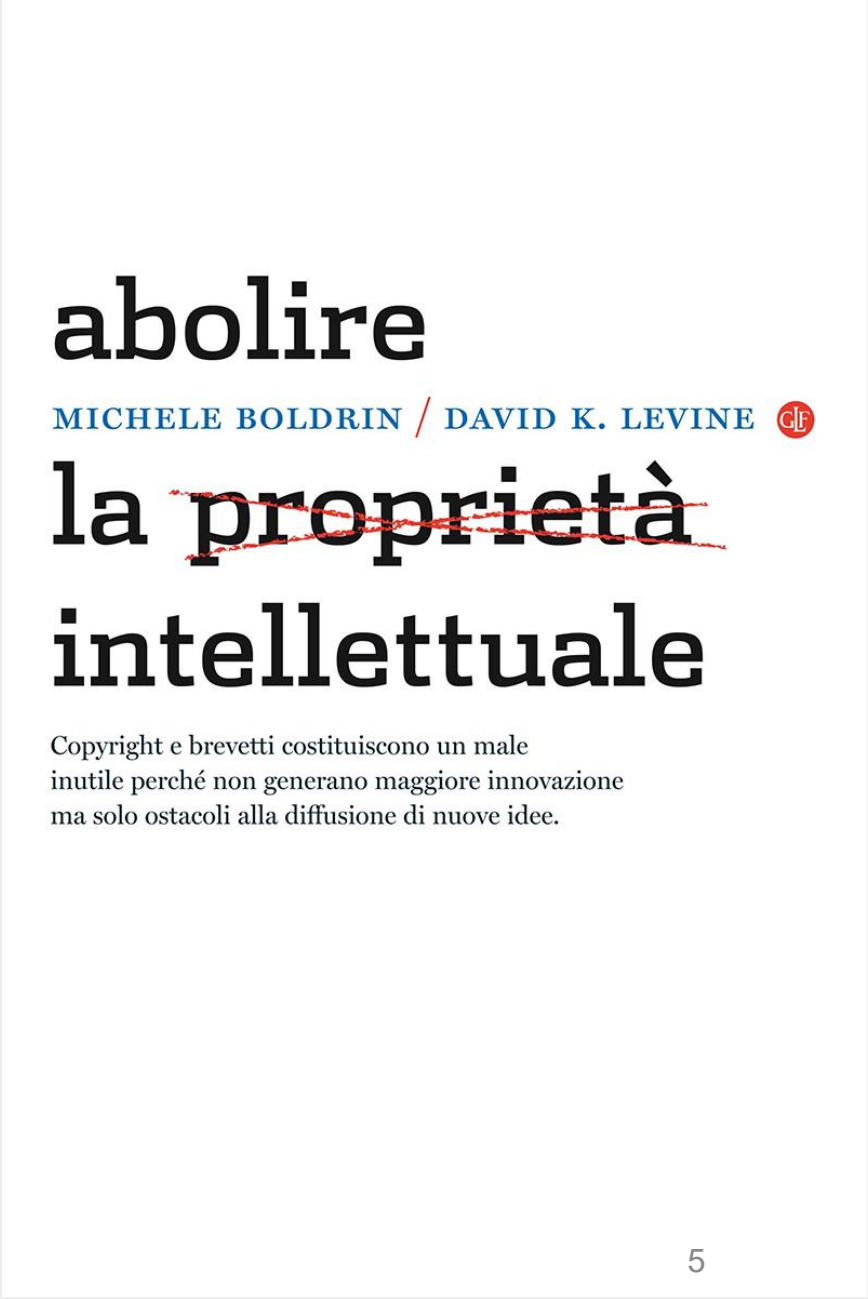
1. Come funziona la sperimentazione clinica dei farmaci

Le case farmaceutiche e le imprese che agiscono per loro conto sottopongono l'approvazione del farmaco

- ai comitati etici
- alle agenzie pubbliche di regolazione (ad es. EMA, AIFA) per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)

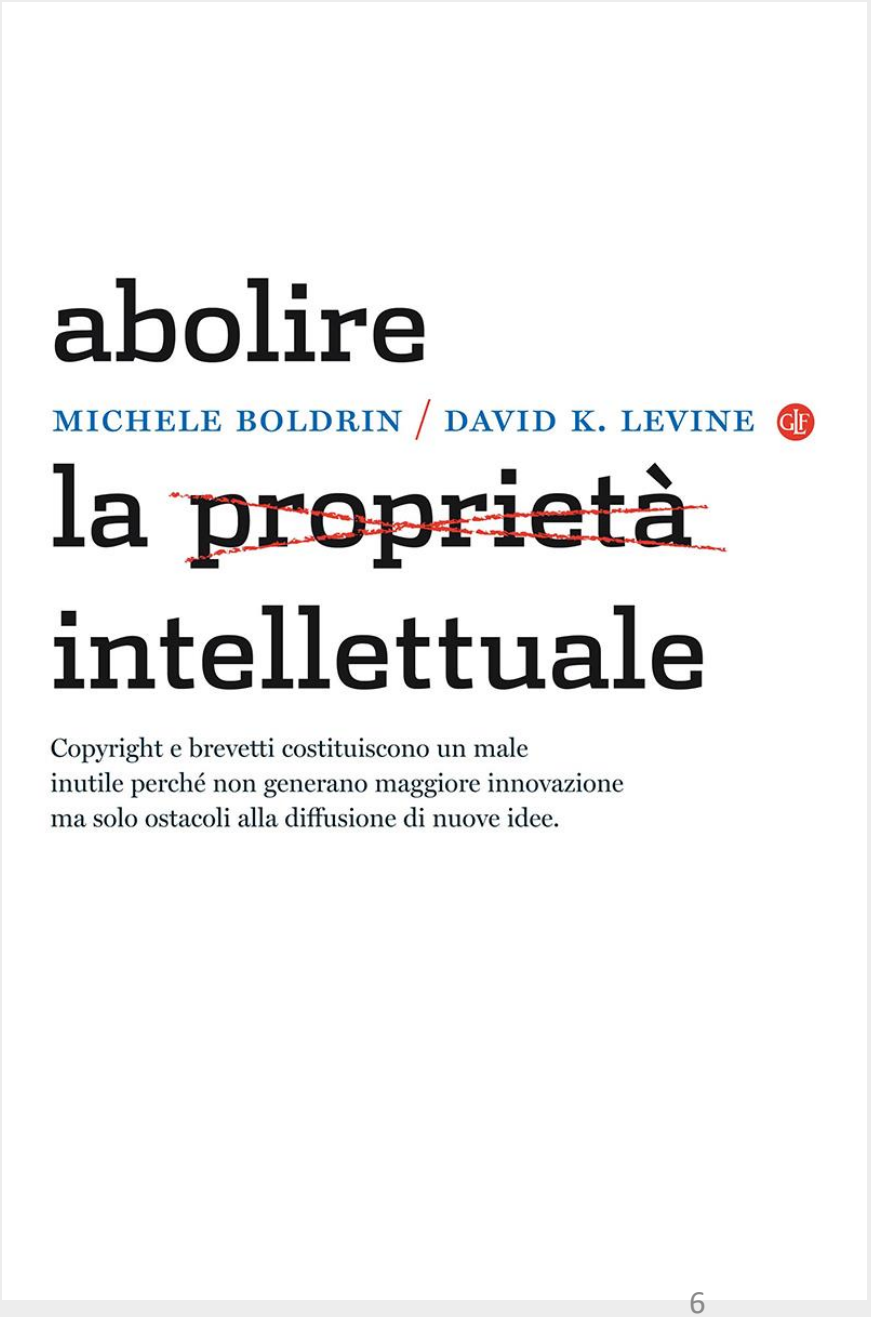
1. Boldrin, Levine (2012)

- «Da ammissione comune, sia di imprese farmaceutiche sia di osservatori esterni, il costo degli esami clinici ora ammonta **a circa l'80 %** o più del costo totale di sviluppo di un nuovo farmaco. [...]»



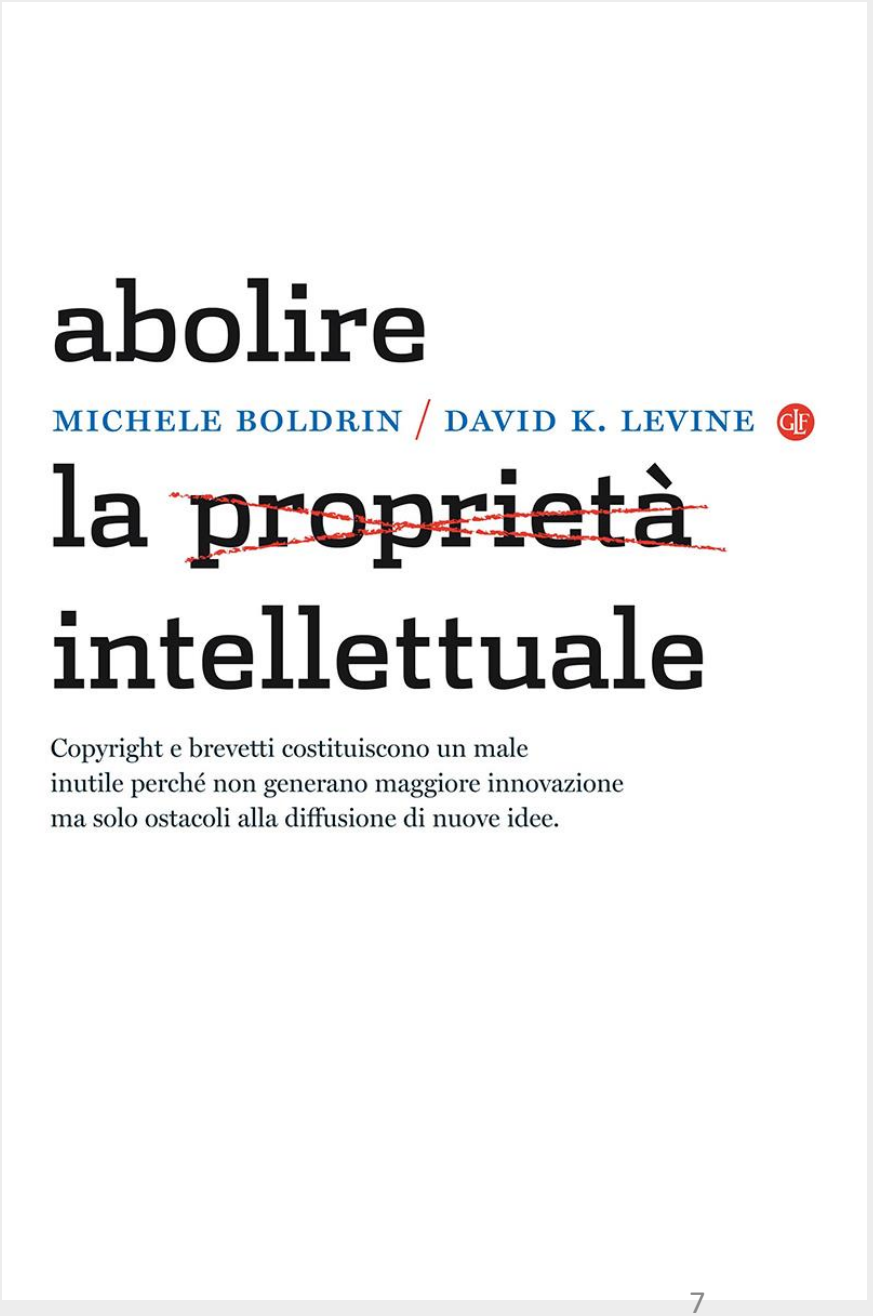
1. Boldrin, Levine (2012)

- «[Gli esami clinici] costituiscono la fase, nel processo di sviluppo di un nuovo farmaco, durante [la quale] si produce l'informazione sugli effetti di un dato composto chimico su un grosso campione di esseri umani.»



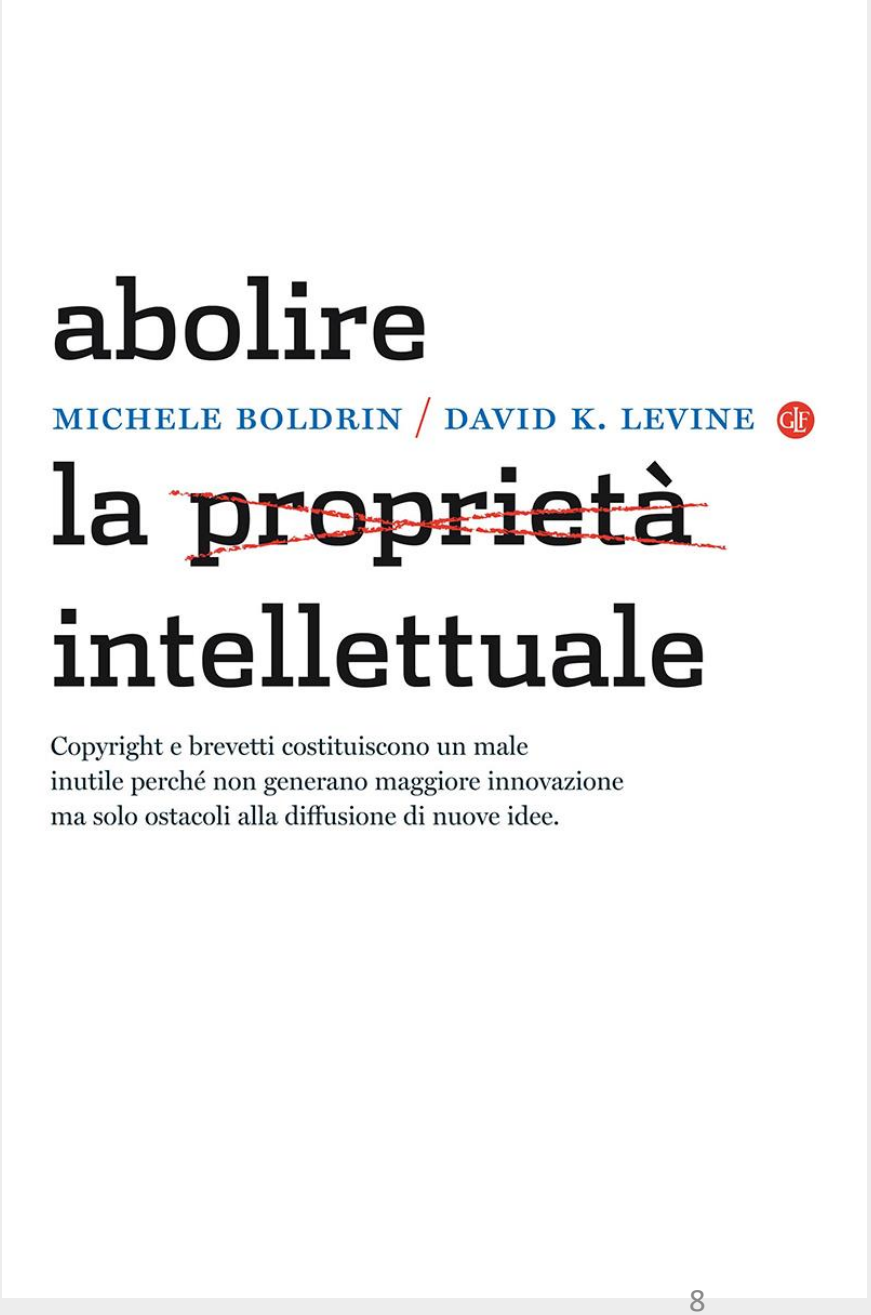
1. Boldrin, Levine (2012)

- «Essendo molto **basso il costo di distribuzione e assorbimento** di questa informazione ed essendo molto **alto il costo di acquisizione della medesima**, ci troviamo qui di fronte a un classico **bene pubblico** [in senso economico, n.d.r.].»



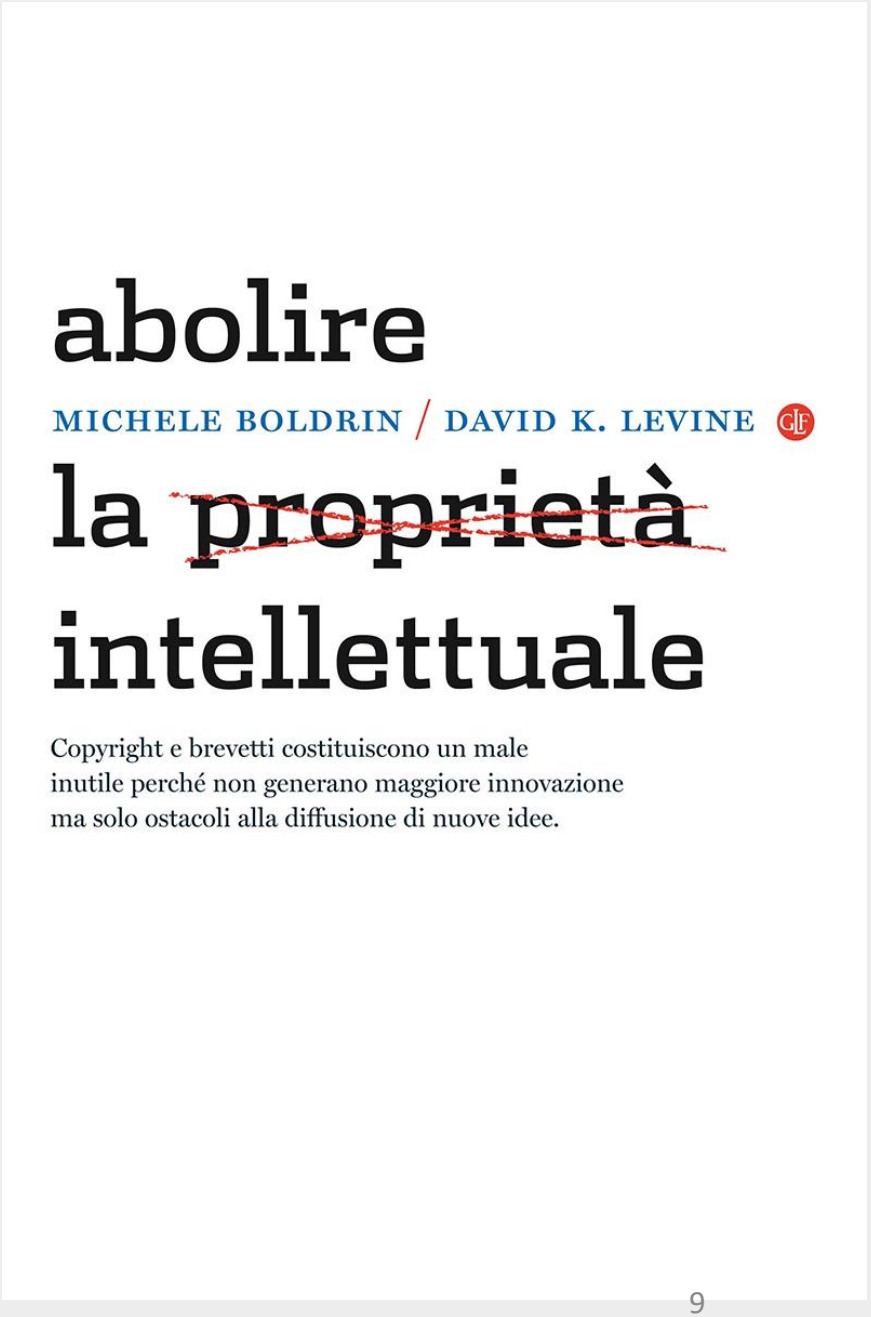
1. Boldrin, Levine (2012)

- «Non esiste ragione perché questo costo debba essere pagato dalle imprese farmaceutiche che sviluppano il nuovo farmaco: anzi, essendo loro i primi a metterlo sul mercato, sembra evidente che vi sia un **forte conflitto di interessi**. Il costo degli esami clinici **dovrebbe essere pagato dall'erario**, per esempio dai fondi NIH (National Institutes of Health) assegnati su base meritocratica da commissioni indipendenti. »



1. Boldrin, Levine (2012)

- «**A questo punto i brevetti sui farmaci non avrebbero ragione di esistere**, perché l'80 % circa di quanto costa attualmente portare sul mercato un nuovo farmaco non dovrebbe essere più sopportato dall'impresa che lo produce»



1. La disciplina giuridica dei dati clinici

All’incrocio di molte discipline:

- Regolazione dei farmaci
- Proprietà intellettuale
- Privacy e protezione dei dati personali
- Trasparenza e accesso a documenti e dati del settore pubblico

1. L’esclusiva sui dati clinici

- Data exclusivity
- Market exclusivity
- Data protection

1. L’esclusiva sui dati: in cosa consiste

- Per ottenere l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) la casa farmaceutica presenta un fascicolo all’autorità pubblica di regolazione con i dati riservati sulla sperimentazione clinica che attestano
- la sicurezza
- la qualità e
- l’efficacia del farmaco

1. World Health Organization (WHO) (2017)

- «Originator companie argue that, as they invested substantially in these trials, they deserve a period of "data exclusivity"; a certain length of time during which the regulatory authority cannot rely on the originator's data in order to register a generic version of the same product».

1. WHO (2017)

Implications of data exclusivity

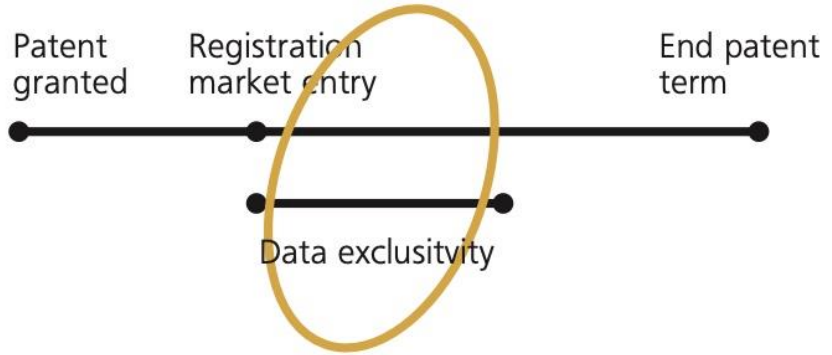
Proponents of data exclusivity at times point out that it does not have major implications, as the period of data exclusivity would normally be shorter than the patent duration (Fig. 1a).

***Fig. 1a:* "Standard" situation**

1. WHO (2017)

Yet, there are some questions as to whether data exclusivity could prevent the registration of medicines produced under a compulsory license (Fig. 1b). If so, data exclusivity would effectively render the compulsory license inoperative.

***Fig. 1b:* Effect of data exclusivity on compulsory licensing**



? During this period, generics may not be able to enter the market, even when a CL has been issued

1. WHO (2017)

Second, if a period of data exclusivity is also granted when an existing medicine obtains marketing authorization (or registration) for a second or new indication or for a new form, as in the case of paediatric versions of already approved drugs, data exclusivity could (be used to) extend the period of exclusivity of the originator product (Fig. 2).

***Fig. 2:* Extension of data exclusivity for second indication**

1. WHO (2017)

Finally, data exclusivity could prevent the registration of generic versions of medicines even when there is no patent on a medicine, e.g. when a pharmaceutical product does not meet the standards for patentability (e.g. because it is not new or an inventive step), the patent lapses, when a country has no patent law, or when patents are not being granted for pharmaceuticals. The latter situation can arise in least-developed countries that are World Trade Organization (WTO) Members, which do not have to grant or enforce patents for pharmaceuticals until 2033.[b]

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

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

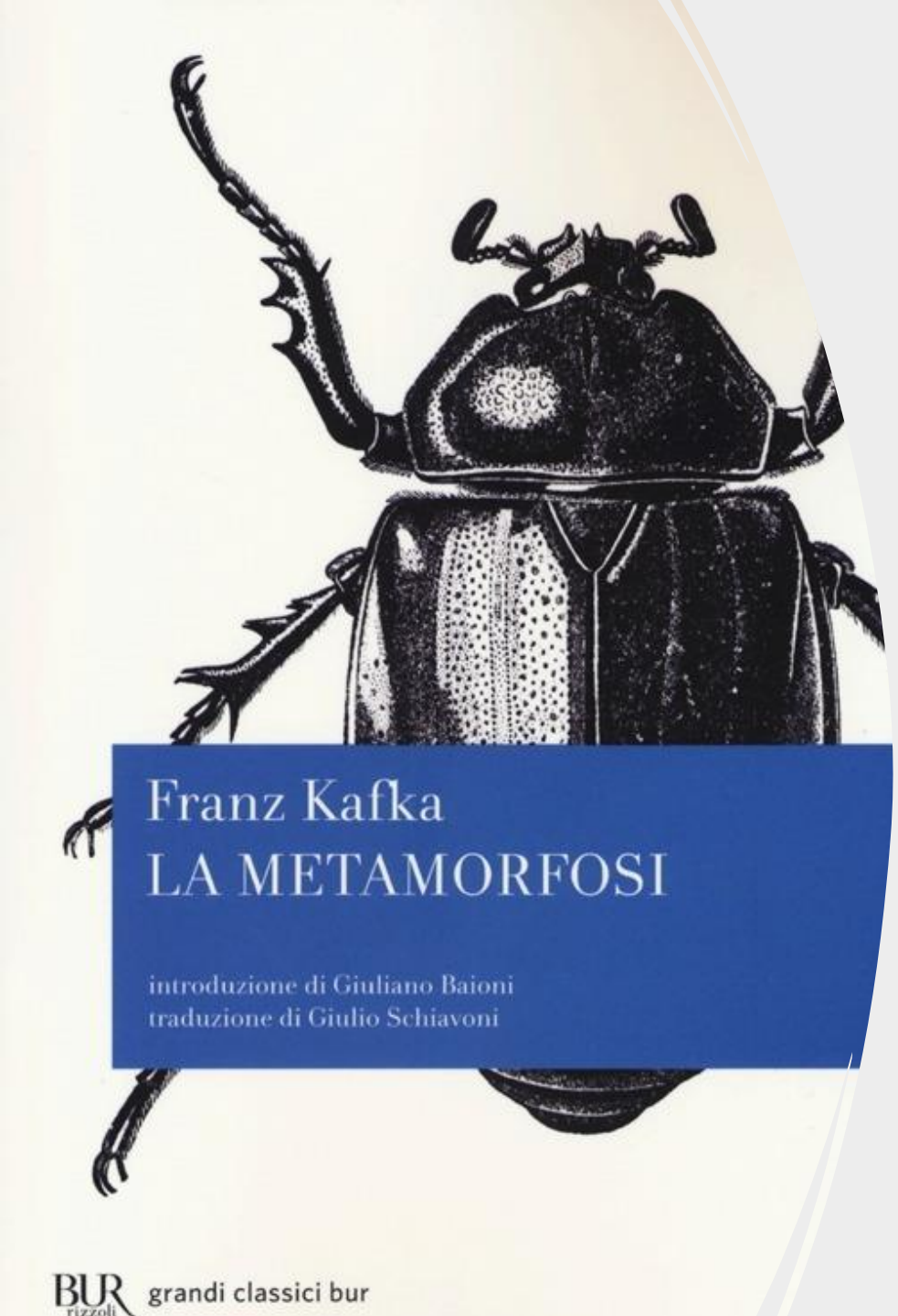
Search

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

- 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. TRIPS, art. 39(3)

- «3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, **shall protect such data against unfair commercial use**. In addition, Members shall **protect such data against disclosure**, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use».

1. Dir. CE 83/2001, art. 10

Articolo 10

1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

iii) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda; questo periodo è di dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia autorizzato in virtù della procedura istituita dall'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 87/22/CEE del Consiglio ([1]); inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a dieci anni con decisione unica concernente tutti i medicinali immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica lo richiedano. Gli Stati membri possono non applicare il periodo di sei anni oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il medicinale originale.

1. Reg. CE 706/2004, art. 14(11)

11. Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di **una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni**, che è prolungata, nell'ultimo caso, **fino ad un massimo 11 anni** se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

1. D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10(1)

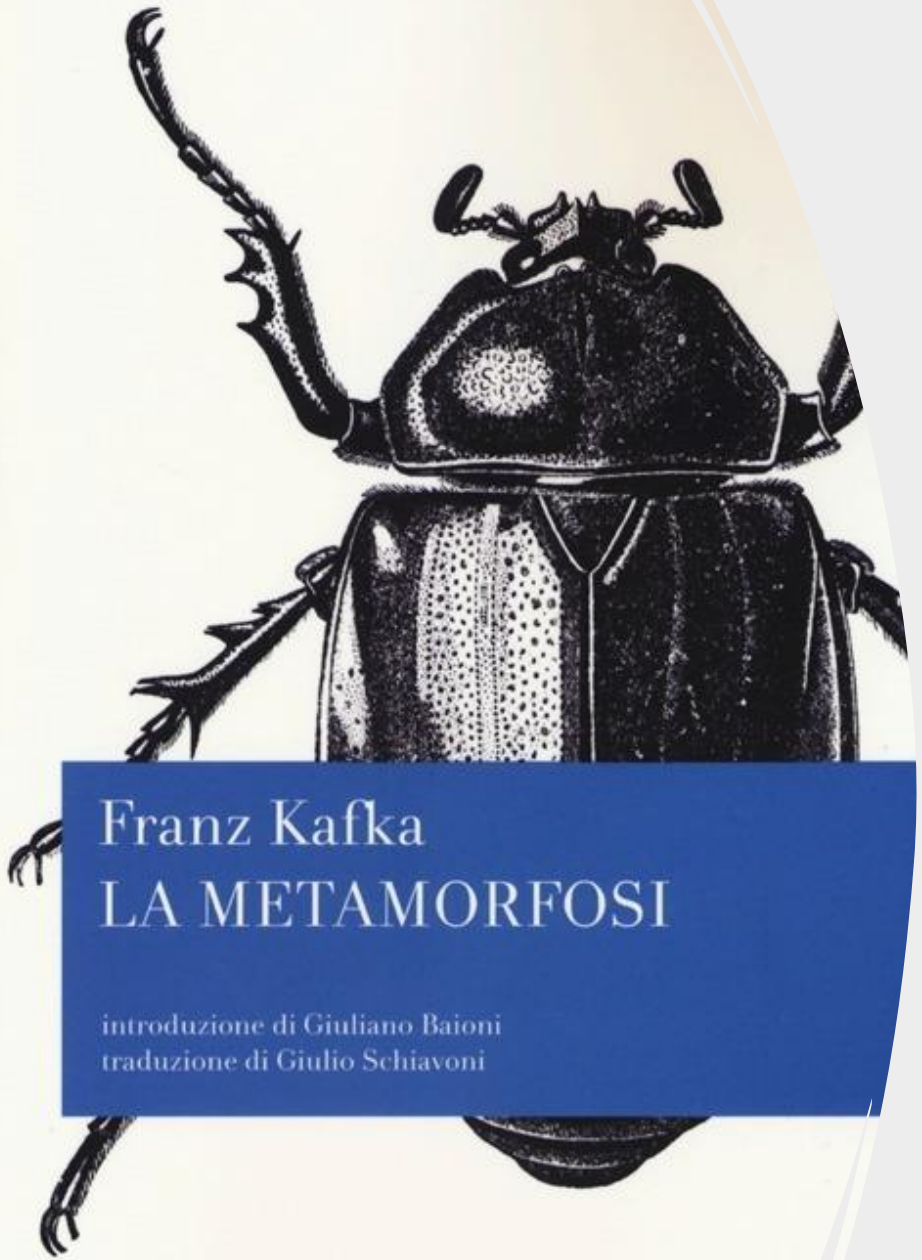
- 1. In deroga all'articolo 8, comma 3, lettera l), e fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea.

1. D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10(2)

- 2. Un medicinale generico autorizzato ai sensi del presente articolo non può essere immesso in commercio, finchè non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Un chiaro riferimento a tale divieto è contenuto nel provvedimento di AIC.

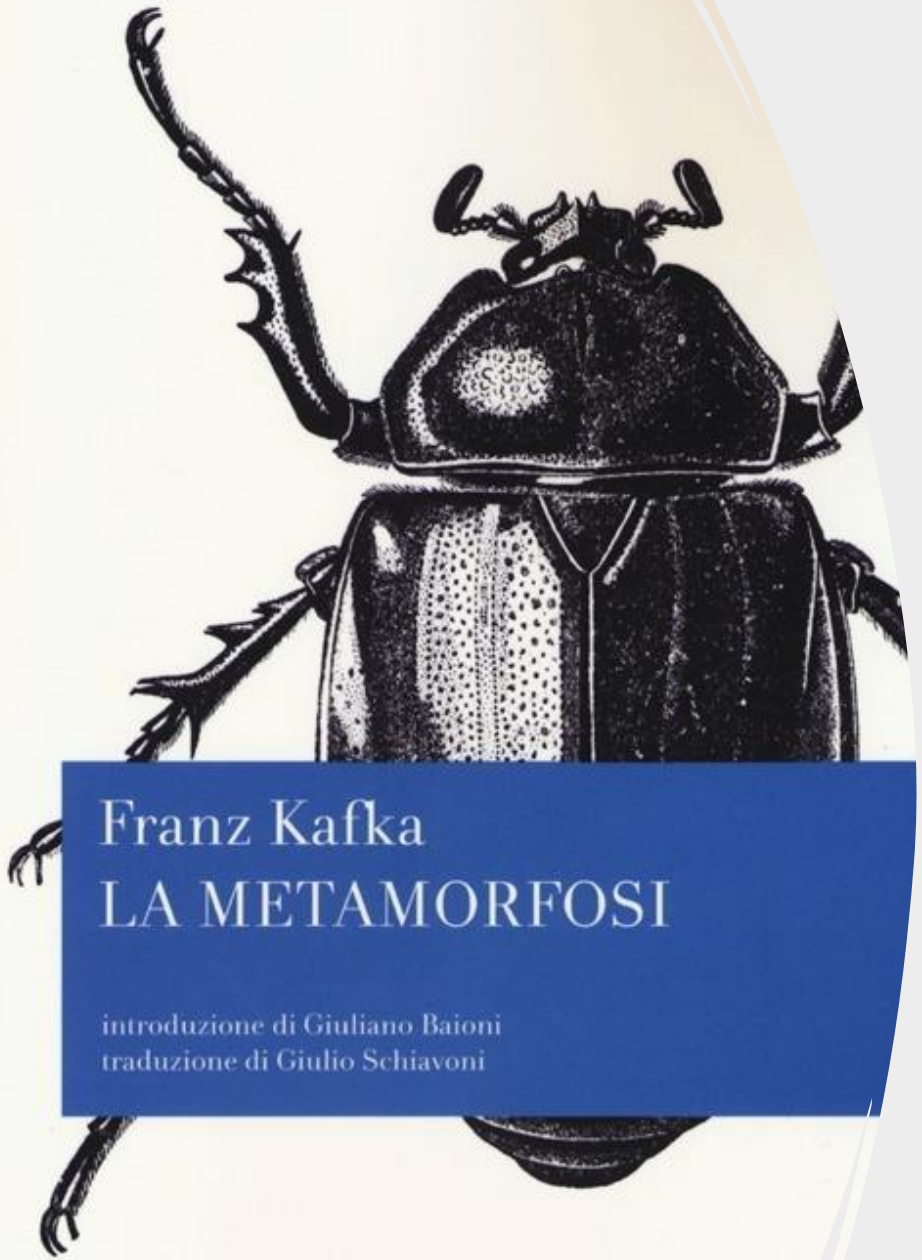
1. D.lgs. 24 aprile 2006 , n. 219, art. 10(4)

- 4. Il periodo di dieci anni di cui al comma 2 è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'AIC ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.



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 giustifichino 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;

1. Art. 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001

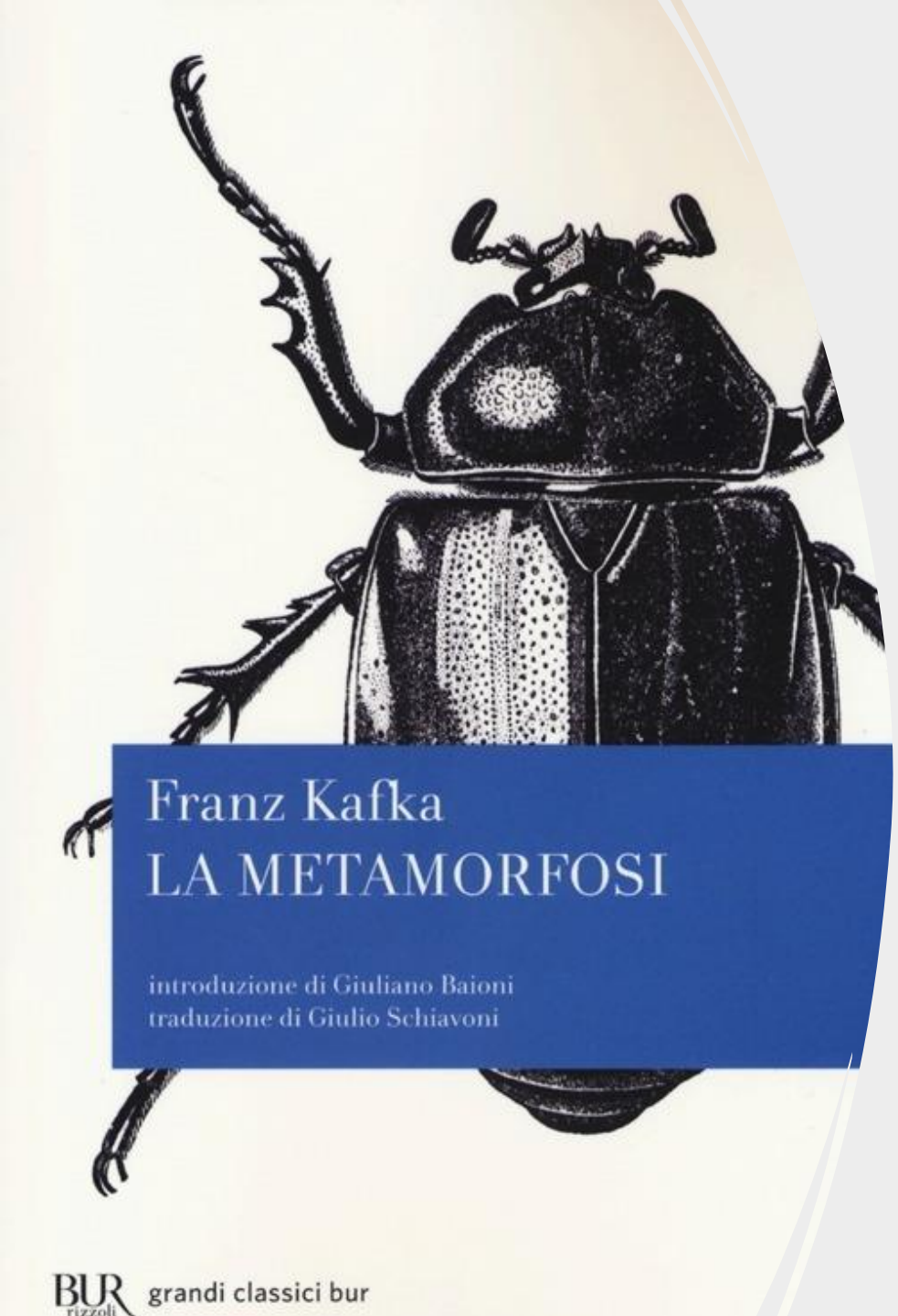
- Articolo 4 – Eccezioni
- 2. Le istituzioni **rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue**:

- **gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale**,

- le procedure giurisdizionali e la consulenza legale,

- gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile,

- **a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione**.



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. MSD Animal Health Innovation GmbH 2020

- Con la loro impugnazione, la MSD Animal Health Innovation GmbH e l'Intervet international BV chiedevano l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 5 febbraio 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA […], con la quale quest'ultimo aveva respinto il loro ricorso diretto all'annullamento della decisione EMA/785809/2015 dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del 25 novembre 2015, che aveva concesso a un terzo, in forza del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione […], l'accesso a taluni documenti contenenti informazioni presentate nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Bravecto (in prosieguo: la «decisione controversa»).

2. Corte di giustizia UE MSD Animal Health Innovation GmbH

- L’EMA non può rifiutare l’accesso ai documenti sulla base di una presunzione generale di confidenzialità.

2. Corte di giustizia UE MSD Animal Health Innovation GmbH

- a) Dal momento che le **eccezioni** derogano al principio del più ampio accesso possibile del pubblico ai documenti, **esse devono essere interpretate ed applicate in senso restrittivo.**

2. Corte di giustizia UE MSD Animal Health Innovation GmbH

- b) Un’istituzione, un organo o un organismo dell’Unione **non è tenuto a fondare la propria decisione su una presunzione generale di confidenzialità**, ma può sempre procedere a un esame concreto dei documenti menzionati nella domanda di accesso e fornire una motivazione al riguardo.

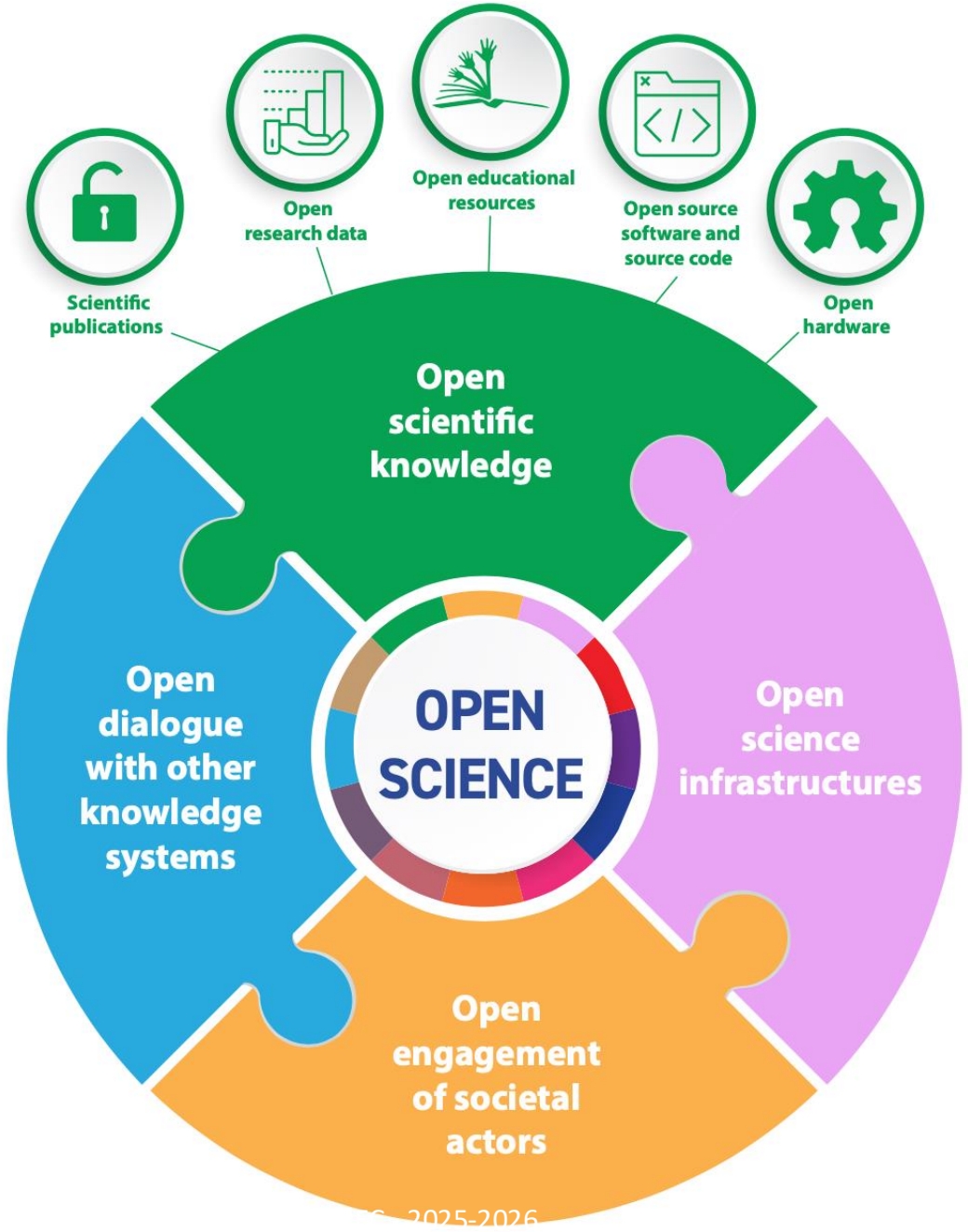
2. Corte di giustizia UE MSD Animal Health Innovation GmbH

- c) Qualora un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione investito di una domanda di accesso a un documento decida di respingere tale domanda sulla base di una delle eccezioni previste dall'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 al principio fondamentale di trasparenza […], **spetta ad esso, in linea di principio, spiegare in che modo l'accesso a tale documento potrebbe pregiudicare concretamente ed effettivamente l'interesse tutelato dall'eccezione in questione. Inoltre, il rischio di un siffatto pregiudizio deve essere ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico**. Allo stesso modo, spetta a una persona che chiede l'applicazione di una di tali eccezioni, da parte di un'istituzione, un organo o un organismo al quale si applica detto regolamento, fornire, in tempo utile, spiegazioni equivalenti all'istituzione, all'organo o all'organismo dell'Unione di cui trattasi.

2. Corte di giustizia UE MSD Animal Health Innovation GmbH

- d) L’EMA, lungi dall’esercitare un potere discrezionale riguardo alla domanda di accesso alle relazioni controverse, ha effettuato un esame concreto e individuale di tali relazioni, al fine di determinare quali dati in esse contenuti rientrassero a suo avviso, nell’eccezione prevista all’articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, e ha quindi negato l’accesso a tali dati.

3. La rivoluzione incompiuta



3.Un mondo migliore dopo la pandemia?

3. AISA: Per un vaccino anti Covid-19 aperto a tutti (febbraio 2021)

- «**università ed enti di ricerca potrebbero finalmente essere incoraggiati a collaborare** per **mettere a disposizione di tutti - di tutti gli italiani e di tutti gli esseri umani - le conoscenze e le tecnologie necessarie a produrre un nuovo vaccino**, in una concorrenza leale, sui principi ancor prima che sui prodotti, con le multinazionali del farmaco»

AISA

Associazione italiana per la promozione della scienza aperta

Associazione Organi Statuto Attività Notizie Politiche Seguici Scrivici Sostienici Mappa del sito Privacy

Per un vaccino anti Covid-19 aperto a tutti

Pubblicato il 14 Febbraio 2021, aggiornato il 13 Marzo 2021 da AISA –

1. Cooperazione invece di competizione

Notizie di stampa riferiscono di centri di ricerca italiani che stanno studiando l'elaborazione di un nuovo vaccino anti-COVID-19. Alcuni di questi centri appartengono a università o enti di ricerca pubblici che fanno capo allo Stato e sono finanziati dal contribuente. In una situazione pandemica, continuare a costringerli a reinventare la ruota in nome del culto del brevetto e della competizione intestina non è soltanto inefficiente: è letale. Occorre trovare il modo di farli cooperare, nell'interesse dell'Italia e dell'umanità.

2. Un vaccino libero

Qualche giorno fa il ministero dell'università ha pubblicato il Programma nazionale per la Ricerca 2021-2027, che contiene anche alcune dichiarazioni a favore della scienza aperta (§ 3.5.1). In un paese in cui il dire è sempre stato più facile del fare, università ed enti di ricerca potrebbero finalmente essere incoraggiati a collaborare per mettere a disposizione di tutti – di tutti gli italiani e di tutti gli esseri umani – le conoscenze e le tecnologie necessarie a produrre un nuovo vaccino, in una concorrenza leale, sui principi ancor prima che sui prodotti, con le multinazionali del farmaco che, grazie ai brevetti, hanno potuto costruire un sistema fondato su un'artificiale – e mortale – scarsità.

Cerca …

Articoli recenti

Video dell'audizione AISA in Senato (5 ottobre 2021)

"La borsa e la vita. Scienza aperta e pandemia" – URL della conferenza del 14-15 ottobre

"Una procedura di normazione anomala ed opaca": audizione dell'AISA per le Commissioni II e VIII del Senato della Repubblica

Premio per tesi sulla scienza aperta 2021: assegnazioni

Nuova lista di discussione pubblica dell'AISA

Convocazione dell'assemblea annuale dei soci AISA

"La borsa e la vita. Scienza aperta e pandemia" (14-15 ottobre 2021, in teleconferenza)

"Una procedura di normazione anomala ed

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.
- https://zenodo.org/communities/clipkos/records?q=&l=list&p=1&s=10&sort=newest

3. 8 maggio 2026 (Complesso Ecotekne)

- https://www.robertocaso.it/2026/04/23/il-regime-giuridico-dei-dati-della-sperimentazione-clinica/

Letture

- R. Caso, La società della mercificazione e della sorveglianza: dalla persona ai dati. Casi e problemi di diritto privato comparato. Seconda Edizione, Milano, Ledizioni, 2025 - CAPITOLO 25

Roberto Caso

E-mail:
roberto.caso@unisalento.it

Web:
https://www.unisalento.it/scheda-utente/-/people/roberto.caso?inheritRedirect=true

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

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